

Краткий обзор судебной практики

В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ: МАЙ–ИЮНЬ 2012 Г.

В ежемесячном обзоре проведен анализ судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции, чтобы помочь специалистам отрасли избежать ошибок при решении сходных проблем.

Ключевые слова: промышленность, медицинские изделия, фармацевтическая промышленность, судебные решения, арбитражный суд, медицинская продукция

● ДЕЛО №А46-9313/2011

Решение суда

Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 28.05.2012 по делу №А46-9313/2011.

В решении указана позиция суда в отношении правомерности формирования требований аукционной документации при размещении государственного заказа на поставку лекарственных препаратов.

Характеристика основных выводов

При проведении аукциона на поставку антибиотиков государственный заказчик включил в один лот аукционной документации ряд лекарственных препаратов по определенному международному непатентованному наименованию и уникальный лекарственный препарат.

Антимонопольный орган, ссылаясь на то, что заказчик при проведении аукциона неправоммерно объединил несколько лекарственных препаратов в один лот, вынес решение о признании действий заказчика нарушающими требования закона и предписал устранить нарушения. Суд первой инстанции поддержал доводы антимонопольного органа и исходил из того, что указание заказчиком в аукционной документации требований, характерных только для конкретного лекарственного средства, и включение в состав одного лота взаимозаменяемых товаров и уникального продукта свидетельствуют об ограничении количества участников размещения заказа. При этом суд пришел к выводу, что про-

дуктовыми границами рынка лекарственных средств выступает международное непатентованное наименование; лекарственные препараты с различными торговыми наименованиями, но имеющие одно международное непатентованное наименование, являются взаимозаменяемыми.

Суд апелляционной инстанции, отменяя решение суда первой инстанции, исходил из того, что законодательство Российской Федерации не содержит понятия «ограничение количества участников размещения заказа» и не содержит запрета на включение в предмет лота наименования лекарственного препарата вместо международного непатентованного наименования или включения в один лот широко распространенных препаратов вместе с уникальными лекарственными средствами. Суд апелляционной инстанции указал, что размещение заказа направлено на удовлетворение нужд государственных учреждений и предмет лота должен формироваться в соответствии с потребностями заказчика. При этом суд апелляционной инстанции пришел к выводу о соответствии документации об аукционе требованиям законодательства Российской Федерации о размещении заказов и отсутствии действий, направленных на ограничение конкуренции.

При рассмотрении спора в части включения в один лот документации об аукционе лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием и лекарственного препарата с торговым наименованием судом апелляционной инстанции установлено,

SUMMARY

Keywords: medical production, pharmaceutical industry, court decisions, arbitration court, medical products.

The monthly review analyzes the court practice relating to the production and marketing of medical products in order to help pharmaceutical professionals to avoid similar mistakes in the future.

AN OVERVIEW OF COURT PRACTICE RELATING TO THE PRODUCTION AND MARKETING OF MEDICAL PRODUCTS IN MAY-JUNE 2012.

что в состав данного лота включены взаимозаменяемые товары (товары-эквиваленты в рамках одного международного непатентованного наименования) и уникальный продукт, аналогов которому не существует (в рамках международного непатентованного наименования зарегистрировано лишь одно лекарственное средство); указанные лекарственные препараты относятся к одной клинико-фармакологической группе.

Суд апелляционной инстанции указал, что оспариваемое решение антимонопольного органа не содержит ссылок на нормы законодательства Российской Федерации, запрещающие изложенный способ формирования лота, а также не содержит обоснования технологической или функциональной несвязанности названных лекарственных средств.

Доводы суда апелляционной инстанции были поддержаны судом кассационной инстанции.

● ДЕЛО №А05-9768/2011

Решение суда

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 22.05.2012 по делу №А05-

9768/2011. В решении указана позиция суда в отношении правомерности формирования требований аукционной документации при размещении государственного заказа на оказание услуг по осуществлению организационных мероприятий по обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами.

Характеристика основных выводов

Государственный заказчик разместил на официальном сайте информацию о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственных контрактов на оказание услуг по осуществлению организационных мероприятий по обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами для лечения онкологических заболеваний, отпускаемыми по рецептам врачей бесплатно или со скидкой.

При этом аукционная документация содержала требование к участникам размещения заказа о наличии документа, подтверждающего соответствие участника требованиям и условиям допуска к участию в аукционе — лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Учитывая, что названная лицензия выдается на осуществление как оптовой торговли лекарственными средствами, так и розничной, антимонопольный орган сделал вывод, что отсутствие в аукционной документации указания на вид лицензии может привести к ограничению количества участников аукциона.

Суды первой и апелляционной инстанции установили, что требование к участникам размещения заказа о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности не содержит указание на конкретный вид лицензии. Однако при отсутствии необходимой лицензии исполнитель вправе согласно условиям контракта привлечь лиц, имеющих такую лицензию, а потому названными положениями аукционной документации не ограничивается, а увеличивается круг потенциальных участников размещения заказа.

Суд кассационной инстанции поддержал доводы судов первых двух инстанций о том, что в действиях государст-

венного заказчика не было нарушения положений законодательства о госзакупках.

● ДЕЛО № А05-10102/2011

Решение суда

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 01.06.2012 по делу №А05-10102/2011.

В решении указана позиция суда в отношении правомерности расторжения государственного контракта на поставку медицинских изделий.

Характеристика основных выводов

Государственное учреждение обратилось в арбитражный суд с иском о расторжении государственного контракта на поставку опор для стояния и опор для ходьбы.

Решением суда первой инстанции, оставленным без изменения постановлением апелляционного суда, заявленные государственным учреждением требования были удовлетворены.

Тем не менее, ответчик по делу (поставщик по государственному контракту) посчитал выводы судов неправомерными, так как, по мнению ответчика, опоры для стояния и опоры для ходьбы не являются изделиями медицинского назначения и не подлежат государственной регистрации, поэтому у ответчика не возникло обязанности по представлению заказчику регистрационных удостоверений, предусмотренных положениями государственного контракта.

Суд кассационной инстанции не согласился с доводами поставщика и указал, что суды первых двух инстанций правомерно пришли к выводу о том, что поставляемые по государственному контракту средства реабилитации инвалидов подлежат государственной регистрации в качестве медицинских изделий.

● ДЕЛО № А56-50264/2011

Решение суда

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 28.05.2012 по делу №А56-50264/2011. В решении указана позиция суда в отношении правомерности

формирования требований аукционной документации при размещении государственного заказа на поставку медицинских изделий.

Характеристика основных выводов

Государственный заказчик разместил на официальном сайте и на электронной площадке в сети Интернет извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку, монтаж и ввод в эксплуатацию комплексов (аппаратов) рентгенодиагностических телесправляемых для нужд государственных учреждений здравоохранения в 2011 году.

При этом из аукционной документации следовало, что поставляемый товар должен соответствовать параметрам, указанным в регистрационном удостоверении и сертификате соответствия.

Один из участников в составе аукционной заявки указал, что товар, предлагаемый к поставке, имеет регистрационное удостоверение. Вместе с тем заявка такого удостоверения не содержала. В ходе разбирательства участник пояснил, что заявленный на аукционе комплекс рентгенодиагностический товарного и регистрационного знака не имел, но был укомплектован из составляющих частей, некоторые из которых имели регистрационное удостоверение.

Аукционная комиссия отказала данному участнику в допуске к участию в торгах, так как, по мнению комиссии, в заявке были указаны недостоверные сведения. Участник обжаловал указанное решение комиссии в антимонопольный орган. При этом при рассмотрении жалобы на действия комиссии антимонопольный орган пришел к выводу о том, что при размещении заказа указанный участник был незаконно отстранен от участия в аукционе.

Суд первой инстанции не согласился с доводами антимонопольного органа и указал, что в рассматриваемом случае цель размещаемого заказа обусловлена интересами конечных потребителей, нуждающихся в товарах узкого профессионального (медицинского) назначения; в случае отсутствия регис-

ционии го-
ку ме-

естил
трон-
изве-
укци-
во за-
ракта
сплуа-
ентге-
емых
ежде-
у.
ента-
ий то-
амет-
нном
соот-

укци-
пред-
истра-
с тем
е со-
а уча-
ий на
гнос-
цион-
плек-
неко-
раци-

анно-
ию в
сии, в
рные
азное
поль-
отре-
и ан-
ыво-
аказа
онно

лся с
ана и
лучае
овле-
бите-
зкого
ого)
егис-

традиционного удостоверения на изделие медицинского назначения — товар, предлагаемый участником торгов, вероятен риск поставки некачественной и небезопасной продукции, что приведет к длительной процедуре расторжения государственного контракта, угрозе срыва деятельности медицинского учреждения.

Поэтому, с учетом положений Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», а также Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 №735, суд первой инстанции пришел к выводу, что отсутствие регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения на товар, предлагаемый участником, служит безусловным основанием для отказа в допуске к участию в аукционе.

Указанные выводы суда первой инстанции были поддержаны судом кассационной инстанции. В апелляционной инстанции дело не рассматривалось.

● ДЕЛО № А62-6422/2011

Решение суда

Постановление Двадцатого арбитражного апелляционного суда от 16.05.2012 по делу №А62-6422/2011. В решении указана позиция суда в отношении правомерности формирования требований аукционной документации при размещении государственного заказа на поставку медицинских изделий.

Характеристика основных выводов

Государственным заказчиком размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку и техническое обслуживание медицинского оборудования для нужд областного госу-

дарственного бюджетного учреждения здравоохранения.

До окончания срока подачи заявок было подано 2 заявки на участие в открытом аукционе. Поскольку у участников аукциона отсутствовали лицензии на осуществление деятельности по обслуживанию медицинской техники, аукционной комиссией был сделан вывод о несоответствии заявок всех участников аукциона документации об аукционе, в связи с чем аукцион был признан несостоявшимся.

Один из участников аукциона, полагая, что вывод аукционной комиссии о несоответствии его заявки аукционной документации является необоснованным, обратился в антимонопольный орган с жалобой на действия заказчика, так как, по мнению участника аукциона, включение государственным заказчиком в состав одного лота различных видов деятельности: поставки медицинской техники (безлицензионная деятельность) и ее технического обслуживания (деятельность, осуществляемая на основании лицензии), являлось необоснованным и привело к ограничению конкуренции. Антимонопольным органом указанная жалоба была признана необоснованной. Суды первой и апелляционной инстанции также не квалифицировали действия государственного заказчика как необоснованные или нарушающие конкуренцию.

Так как предметом торгов являлась поставка технически сложного медицинского оборудования, суды подтвердили, что поставка такого оборудования должна была сопровождаться работами по его монтажу, обучению специалистов по работе с ним, техническому обслуживанию и ремонту в гарантийный период, определяемый производителем. Суды указали, что в данном случае не имело место включение в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов.

Материал подготовлен
Марией БОРЗОВОЙ,
юридическая фирма «Вегас-Лекс»

кроме того...

Подведены промежуточные итоги общероссийского исследования NUTRILIFE

Ежедневный рацион питания более половины российских детей в возрасте от 1 года до 3 лет не сбалансирован и не соответствует рекомендациям «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» (МР 2.3.1.2432-08). Такие данные были получены в ходе общероссийского исследования Nutrilife, проведенного в 2011—2012 гг. с участием более 2 000 детей и 40 лечебных учреждений. Нерациональное питание детей раннего возраста является одним из ключевых факторов ухудшения их здоровья в старшем возрасте, в т. ч. становится причиной развития различных заболеваний. Всероссийская исследовательская программа Nutrilife подтвердила высокую частоту отклонений от рекомендуемых норм потребления пищевых веществ в ежедневном рационе малышей в возрасте от 1 до 3 лет. При этом только 26% матерей были озабочены вопросами сбалансированности питания своего ребенка, в то время как остальные не догадывались, что в нем может не хватать необходимых для его роста и развития элементов, например железа или кальция. Обеспокоенные этой тенденцией врачи-педиатры еще раз призывают уделять особое внимание вопросам питания детей не только первого года жизни, но и всего периода раннего возраста (с рождения до 3 лет). Особую тревогу специалистов вызывает недостаточное количество витаминов и минералов в детском рационе. По данным Росстата, в 2010 г. у 176 000 детей первого года жизни была зарегистрирована анемия, которая в этом возрасте обычно вызвана дефицитом в питании незаменимого микронутриента — железа, который отвечает за многие жизненно важные функции и оказывает системное влияние на умственное развитие, речевые навыки и познавательную деятельность детей на этапах раннего развития. В частности, первый анализ результатов исследования Nutrilife показал недостаточный уровень потребления железа с пищей. Так, потребление железа ниже рекомендуемой нормы (10 мг/сут. для детей старше 6 месяцев) было зарегистрировано более чем у 70% обследованных детей в возрасте от 1 до 2 лет. У детей данного возраста, получающих детские молочные смеси (третьи формулы), уровень потребления железа был выше, чем у тех, кто их не получал.