

## Суд да дело

### Основные тренды правоприменительной практики в сфере обращения ЛС

Усилившийся контроль государственных органов за деятельностью фармкомпаний повлек за собой значительное увеличение количества судебных споров. Юристы констатируют, что в последние два года правоприменительная практика в сфере обращения ЛП переживает небывалый подъем. Основные тенденции антимонопольной практики и государственных закупок лекарств в 2014 г. обозначили руководитель коммерческой группы юридической фирмы VEGAS LEX Юлия Тормагова и младший юрист этой компании Ксения Подгузова.

Подготовила Оксана Баранова

#### Осторожно: нарушение закона

Одной из крупных категорий дел в области антимонопольной практики в текущем году являются дела о сговоре участников на торгах. При этом юристы отмечают, что позиция ФАС в таких спорах допускает использование не только прямых, но и «необходимой совокупности косвенных доказательств» для установления факта нарушения антимонопольного законодательства. Позиция же судов в отношении использования косвенных доказательств не так единообразна. Выносятся решения, как поддерживающие подход антимонопольного органа, так и не подтверждающие позицию ФАС.

В ряде судебных постановлений был сформулирован вывод о том, что использование косвенных доказательств при оценке сговора на торгах допустимо, если действия участников торгов не свидетельствуют об экономической обоснованности в целом и относительно каждого участника, а также если контракт заключен по максимальной цене.

Еще одна не менее значимая категория дел — случаи злоупотребления фармацевтическими компаниями своим доминирующим положением и необоснованный отказ от заключения договоров на продажу либо поставку ЛС.

«Несколько дел, рассмотренных ФАС и судами в конце 2013-го и в 2014 г., указывают на следующие случаи признания отказа от заключения договора незаконным. Во-первых, если процедуры и политика компании не содержат четких критериев выбора и одобрения контрагента. Во-вторых, если политика компании предусматривает возможность отказа от заключения договора в связи с антикоррупционными рисками, выявленными самим хозяйствующим субъектом, когда он не может представить конкретные доказательства существования таких рисков. А также если ЛС не имеет зарегистрированных аналогов на рынке, в результате чего

отказ компании от ввода препарата в оборот может привести к срыву торгов и поставить под угрозу жизнь и здоровье пациентов. Наконец, если компания «затягивает» процедуру согласования договора поставки, либо официальные дистрибьюторы отказывают в заключении прямого договора поставки либо не отвечают на запрос», — пояснила Юлия Тормагова.



По словам Юлии Тормаговой, одной из крупных категорий дел в области антимонопольной практики в текущем году являются дела о сговоре участников на торгах

В этом году в антимонопольном разбирательстве по делу о злоупотреблении фармкомпанией своим доминирующим положением впервые была предпринята попытка применить антимонопольные иммунитеты в отношении действий по осуществлению исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации.

«Одним из наиболее показательных решений в данном случае является постановление Девятого арбитражно-

го апелляционного суда, принятое в октябре текущего года. Позиция, выработанная судом, установила пределы применения антимонопольных иммунитетов при анализе смешанных договоров», — прокомментировала Ксения Подгузова.

#### Закупки с ошибками

Практика госзакупок в текущем году также демонстрирует свои тренды. Среди основных распространенных ошибок при проведении закупок правоприменители обращают внимание на указание торговых наименований препаратов вместе с МНН или указанием только ТН. Зачастую при проведении торгов указывается несуществующая форма ЛС. Кроме того, ошибками считаются отсутствие в закупочной документации требования о предоставлении регистрационного удостоверения или лицензии, необходимой для реализации медицинской продукции, и объединение в один лот товаров, для реализации которых требуются различные виды лицензий. К распространенным ошибкам относится и предъявление избыточных требований к документам, подтверждающим качество поставленного товара. Например, требование предоставить и декларацию соответствия, и сертификат соответствия.

По словам юристов, в 2014 г. множество судебных споров было связано с определением страны происхождения препаратов. Как известно, в связи с активной политикой импортозамещения, иностранные производители с нетерпением ждут приказа о статусе локального производителя. Пока проект документа предусматривает признание первичной и вторичной упаковки препаратов существенным элементом локализации в 2015 г. Но будет ли принят этот документ и какие он претерпит изменения, неизвестно.

В настоящий момент юристы констатируют, что для определения страны происхождения препарата суды

оценивают данные регистрационных документов, ГРЛС и инструкций по применению препаратов. При этом первичная или вторичная упаковка не дают лекарству статус локального препарата.

Не менее интересны выводы судов об установлении взаимозаменяемости препаратов. При использовании толкования FIP и IFPMA взаимоза-



Ксения Подгузова отмечает, что в 2014 г. множество судебных споров было связано с определением страны происхождения препаратов

меняемость нередко приравнивается к терапевтической эквивалентности. При этом в решениях подчеркивается, что терапевтическая эквивалентность для каждого препарата должна быть доказана с помощью научно обоснованных данных, а принятие конкретного решения о замене ЛП — обусловлено медицинской спецификой.

Последний тренд текущего года — отсутствие правовых механизмов защиты прав патентообладателей. Закон не наделяет аукционную комиссию правом отклонить заявку участника торгов, если к поставке предлагается препарат с нарушением патентных прав производителя оригинального ЛС.

«Для нивелирования рисков, связанных с динамично меняющимся правовым полем, участникам фармрынка рекомендуется отслеживать любые значимые изменения в правовых позициях антимонопольных органов и судов и при необходимости адаптировать внутренние политики и процедуры к новым регуляторным требованиям», — заключила Юлия Тормагова.



ЛАРОН ЛЛОЙД. ВАШЕ МЕРОПРИЯТИЕ В ЦЕНТРЕ ВНИМАНИЯ

ЛОНЧ | КОНФЕРЕНЦИЯ | КРУГЛЫЙ СТОЛ | СИМПОЗИУМ | ФОРУМ | КОРПОРАТИВНЫЙ ПРАЗДНИК | ТОРЖЕСТВЕННАЯ ЦЕРЕМОНИЯ

ИТОГИ  
2013

ПРОВЕДЕНО  
КРУПНЫХ  
ПРОЕКТОВ

25

ГОРЮДОВ  
УЧАСТНИКОВ  
МЕРОПРИЯТИЙ

38

ПРИНЯЛИ УЧАСТИЕ  
ФАРМАЦЕВТОВ  
И ВРАЧЕЙ

8000

ААЛЛ

ААРОН ЛЛОЙД

РЕКЛАМА

Ваш личный консультант Година Ольга +7 (916) 101 8386

www.aall.ru +7 (495) 786 2543