

Краткий обзор судебной практики

В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЗА ИЮНЬ–ИЮЛЬ 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 медицинских изделий, фармацевтическая промышленность, судебные решения, арбитражный суд, медицинская продукция

● РЕШЕНИЕ ВАС РФ ОТ 09.07.2012 № ВАС-6122/12

Решение частично отменяет совместное разъяснение органов государственной власти в отношении формирования лота при государственных закупках лекарственных средств.

Предыстория

Департамент государственного заказа Ханты-Мансийского автономного округа — Югры (далее — Заявитель) обратился в Высший Арбитражный Суд Российской Федерации (далее — ВАС РФ) с заявлением о признании не действующим совместного письма от 31.10.2007 Министерства экономического развития и торговли Российской Федерации № 16811-АП/Д04, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 8035-ВС, Федеральной антимонопольной службы № ИА/20555 «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения» (далее — Письмо) в части ответа на вопрос касательно формирования лотов на поставку лекарственных средств по программе дополнительного лекарственного обеспечения.

Суть претензий

По мнению Заявителя, оспариваемое Письмо содержит нормативные положения и влечет возможность его многократного применения. Заявитель указал,

что оспариваемые положения Письма содержат понятие «укрупнение лота», определяемое как любое объединение различных лекарственных средств, которое потенциально ведет к снижению количества участников торгов, т.е. ограничивающее количество участников размещения заказа. При этом Заявитель отметил, что нормами действующего законодательства не предусмотрены запреты и ограничения по формированию лотов как по количеству, так и по установлению начальной (максимальной) цены контракта. Вместе с тем оспариваемые положения Письма применяются в административной практике территориальных органов ФАС России. Неприменение порядка формирования лотов в соответствии с Письмом влечет неблагоприятные правовые последствия в виде аннулирования торгов, выдачи обязательного для исполнения предписания, возбуждения административного производства и привлечения к административной ответственности. Кроме того, Заявитель указал на отсутствие регистрации Письма и нарушение порядка его опубликования как нормативного правового акта.

Выводы суда

ВАС РФ поддержал большую часть доводов Заявителя и признал не действующим Письмо в части положений, касающихся требований по формированию лотов на поставку лекарственных средств по программе дополнительного лекарственного обеспечения, как не соответствующее Закону о госзакупках и Указу Президента Российской Федерации от 23.05.1996 № 763 «О порядке

SUMMARY

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

The monthly report is a review of court practice in the field of drug production and marketing aimed at helping industry specialists to prevent mistakes when faced with similar challenges.

COURT PRACTICE IN JUNE-JULY 2012: PRODUCTION AND MARKETING OF MEDICAL PRODUCTS.

опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти».

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ФАС СЕВЕРО-КАВКАЗСКОГО ОКРУГА ОТ 28.06.2012 ПО ДЕЛУ № А32-37036/2011

Решение содержит вывод суда в отношении возможности взыскания задолженности по государственному контракту с собственника бюджетного учреждения.

Предыстория

Поставщик по государственному контракту обратился в арбитражный суд с иском к муниципальному бюджетному учреждению здравоохранения и администрации муниципального образования о взыскании задолженности, образовавшейся вследствие ненадлежащего исполнения больницей обязанностей по оплате лекарственных средств, поставленных по муниципальным контрактам, заключенным сторонами до 1 января 2011 г.

Доводы собственника бюджетного учреждения

Администрация муниципального образования, выступающая от лица собственника бюджетного учреждения здравоохранения, указала, что она не должна нести субсидиарную ответственность по выплате задолженности больницы, ссылаясь на новую редакцию абзаца 6 пункта 2 статьи 120 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ), которым предусматривается, что собственник имущества бюджетного учреждения (в отличие от казенного учреждения) не несет ответственности по обязательствам бюджетного учреждения.

Выводы суда

Суд отклонил указанный довод, указав, что положения абзаца 6 пункта 2 статьи 120 ГК РФ в части исключения субсидиарной ответственности собственника имущества бюджетного учреждения по обязательствам такого учреждения не применяются к правоотношениям, возникшим до 1 января 2011 г.

Суд указал, что правоотношения сторон возникли из муниципальных контрактов, заключенных до указанной даты, а момент исполнения обязательств, вытекающих из возникших правоотношений, для применения прежней или новой редакции статьи 120 ГК РФ правового значения не имеет.

Таким образом, суд пришел к выводу о том, что к правоотношениям из указанных контрактов подлежал применению пункт 2 статьи 120 ГК РФ в прежней редакции, предусматривающей, что при недостаточности у учреждения денежных средств субсидиарную ответственность по его обязательствам несет собственник соответствующего имущества.

Суд взыскал с больницы в пользу поставщика задолженность и расходы по уплате государственной пошлины, а также указал, что при недостаточности денежных средств у больницы взыскание производится с субсидиарного должника — муниципального образования в лице администрации за счет казны муниципального образования.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ФАС ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 20.06.2012 ПО ДЕЛУ № А46-14863/2011

Решение содержит вывод суда в отношении возможности объединения в один лот поставки, хранения и отпуска лекарственных средств при размещении государственного заказа для организации льготного обеспечения граждан лекарственными средствами.

Предыстория

Государственным заказчиком было размещено извещение о проведении открытого аукциона на право заключить государственный контракт на оказание услуг по организации бесплатного и с 50-процентной скидкой лекарственного обеспечения льготных категорий населения.

Позиция

антимонопольного органа

Антимонопольным органом на основании поступившей жалобы было вынесено решение о том, что, объединив в «один лот» поставку, хранение, отпуск лекарственных средств и их производство, государственный заказчик нарушил требования Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон о госзакупках).

Выводы суда

Суд установил, что предметом рассматриваемого аукциона явились оказание комплекса услуг социального характера, т. е. льготное обеспечение граждан лекарственными средствами входит в набор социальных услуг.

Суд указал, что документация об аукционе предполагала право потенциального участника оказывать услуги через аптечные организации, как собственные, так и привлекаемые по гражданско-правовому договору. Таким образом, суд пришел к выводу о том, что поставщику предоставлено право по своему усмотрению либо осуществлять обеспечение льготополучателей лекарственными средствами через собственную аптечную сеть, либо через сторонние аптеки на основании заключенного с ними контракта (договора). В этой связи суд заключил, что при проведении открытого конкурса на пра-

во заключить государственный контракт на оказание услуг по организации бесплатного и с 50-процентной скидкой лекарственного обеспечения поставка, хранение и отпуск лекарственных средств являются технологически и функционально взаимосвязанными. Таким образом, объединение в один лот поставки лекарственных средств, их хранения и отпуска было признано судом правомерным.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ВОСЬМОГО АРБИТРАЖНОГО АПЕЛЛЯЦИОННОГО СУДА ОТ 25.06.2012 ПО ДЕЛУ № А46-12832/2011

Решение содержит вывод суда в отношении правомерности объединения в один лот различных лекарственных препаратов для лечения больных гемобластомами.

Предыстория

На официальном сайте в сети Интернет государственный заказчик разместил извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для сопроводительной терапии для лечения больных гемобластомами.

В связи с названным аукционом в антимонопольный орган поступила жалоба на действия заказчика о нарушении требований Закона о госзакупках, в которой заявителем было указано, что:

(а) при формировании лота на поставку не допускается объединение лекарственных средств с другим лекарственным средством, в случае если по его международному непатентованному наименованию зарегистрировано только одно торговое наименование;

(б) в аукционной документации все 27 лекарственных средств неправомерно объединены в один лот, при этом некоторые лекарства не имеют аналогов; и

(в) аукционная документация указывает на наименование производителя, что является недопустимым.

Позиция

антимонопольного органа

Антимонопольный орган поддержал доводы жалобы, указав что:

(а) при формировании лотов на поставку лекарственных средств заказчику не следует объединять лекарственное сред-

ство в один лот с другим лекарственным средством в случае, если по его МНН зарегистрировано только одно торговое наименование;

(б) ограничение участников в размещении заказа выразилось в установлении таких требований к препаратам, при которых невозможна поставка иных лекарственных средств, кроме как указанных в документации об аукционе.

Выводы суда

Суд не согласился с доводами антимонопольного органа. Суд указал, что заказчик вправе определить в документации об аукционе такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств.

Суд констатировал, что для лечения больных гемобластозами необходимо комплексное применение антибактериальных, противомикробных, противовирусных, воспалительных, лекарственных препаратов, что соответствует утвержденным стандартам медицинской помощи больным с гемобластозами. Таким образом, суд пришел к выводу, что все препараты, включенные в лот, являются технологически и функционально связанными, т. к. представляют собой элементы одной системы, обеспечивающей своевременное и качественное оказание медицинской помощи больным гемобластозами. По мнению судов, данное обоснование объясняет необходимость одновременного приобретения препаратов для того, чтобы врачи имели возможность не только комбинировать лекарственные препараты между собой, но и своевременно проводить замену препаратов для получения максимального эффекта от лечения. Таким образом, суд пришел к заключению, что объединение в данном случае лекарственных препаратов в один лот не противоречит законодательству, поскольку лекарственные средства, включенные заказчиком в один лот, имеют функциональную связь.

Также суд указал на отсутствие прямых запретов на включение в предмет лота наименования лекарственного препарата вместо международного непатентованного наименования или на включение

в один лот широко распространенных препаратов вместе с уникальными лекарственными средствами.

По мнению судов, выделение в отдельный лот лекарственного средства с одним торговым наименованием не создает и не может создавать каких-либо преимуществ для одних участников размещения заказа по сравнению с другими, а также повлечь за собой ограничение количества участников размещения заказа. Суд указал, что приобрести препараты, соответствующие требованиям заказчика, может любое лицо, претендующее на заключение муниципального контракта, при этом таких участников может быть неограниченное количество.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ФАС МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 21.06.2012 ПО ДЕЛУ № А40-93218/11-42-776

Решение содержит вывод суда о необходимости доказать ненадлежащее исполнение государственного контракта для того, чтобы такой контракт мог быть расторгнут в судебном порядке.

Предыстория

Федеральное государственное учреждение здравоохранения (далее — ФГУЗ) обратилось в арбитражный суд с иском-заявлением к поставщику о расторжении заключенного сторонами государственного контракта, ссылаясь на то, что поставленный товар является некачественным, не соответствует техническим условиям контракта ввиду наличия видимых частиц, в связи с чем вся партия медицинских препаратов была забракована на основании протокола испытаний.

Вывод суда

Исследовав материалы дела, суд пришел к выводу о том, что ФГУЗ не было представлено доказательств, свидетельствующих о ненадлежащем исполнении обязательств поставщиком.

Так, судом установлено, что поставщиком в подтверждение качества поставленного препарата были представлены протоколы испытаний, содержащие заключения об отсутствии в представленном на испытание препарате видимых частиц. Данные испытания послужили

кроме того...

ФАС договорилась с Росздравнадзором о совместимости оборудования

ФАС России и Росздравнадзор подписали мировое соглашение, которое позволяет в будущем совмещать медицинское оборудование с расходными материалами любых производителей. Мировое соглашение между Федеральной антимонопольной службой и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное Арбитражным судом г. Москвы, стало результатом рассмотрения спора между ведомствами, который разразился в апреле этого года. На тот момент ФАС сочла, что Росздравнадзор нарушил требования ч. 1 ст. 15 Федерального закона «О защите конкуренции». Нарушением было признано выведение из обращения зарегистрированной по всем правилам магистрали кровопроводящей гемодиализной стерильной LK 79090 производства F.M.S.p.A., Италия. При этом Росздравнадзор изначально не ограничивал список расходных материалов для аппаратов «искусственная почка». ФАС усмотрела в действиях ведомства ограничение конкуренции и выдала Росздравнадзору предписание провести испытания «на совместимость магистрали кровопроводящей стерильной LK 79090 производства F.M.S.p.A., Италия, с аппаратом гемодиализным INNOVA производства Gambro Dasco S.p.A., Италия». После того как испытания проведены не были, материалы по регистрации магистралей LK 79090 были направлены в Генеральную прокуратуру Российской Федерации. Результатом судебного разбирательства стало мировое соглашение сторон. Росздравнадзор признал факт нарушения антимонопольного законодательства и организовал проведение «технических, токсикологических, а также медицинских испытаний магистралей кровопроводящей стерильной LK 79090 с применением аппарата искусственной почки INNOVA». Совместимость медицинского изделия и медицинского оборудования была благополучно установлена. «Этот прецедент доказывает возможность потребителей использовать медицинское оборудование с эквивалентными расходными материалами иных производителей. Такое обстоятельство позволяет расширить товарные границы рынка расходных материалов, пресечь зачистую недобросовестное поведение искусственно созданных монополий», — прокомментировал ситуацию начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Тимофей Нижегородцев.

основанием для принятия Росздравнадзором решения о дальнейшей реализации указанной серии спорного препарата, реализация которого была ранее приостановлена. При этом судом также было принято во внимание, что ответчик предлагал заменить поставленный товар тем же препаратом иной серии, однако истец на указанное предложение не ответил. Таким образом, суд пришел к выводу о том, что у ФГУЗ не было оснований для расторжения контракта.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ФАС ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 22.06.2012 ПО ДЕЛУ № А70-10594/2011

Решение содержит вывод суда в отношении возможности включения определенных требований к оборудованию в документацию об аукционе.

Предыстория

Государственным заказчиком был проведен открытый аукцион в электронной форме, предметом которого являлась поставка специализированного офтальмологического оборудования для офтальмологического центра окружной клинической больницы.

В спецификации к документации об аукционе заказчиком были сформулированы технические требования для мультиволнового лазерного фотокоагулятора в комплекте со щелевой лампой, являющегося предметом поставки, а именно требования к длине волны.

В документации об аукционе было указано, что начальная цена контракта сложилась по результатам исследования рынка, проведенного по инициативе заказчика.

По результатам проведения внеплановой проверки действий заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме антимонопольным органом вынесено решение о нарушении законодательства в сфере размещения заказов.

Позиция антимонопольного органа

По мнению антимонопольного органа, такое нарушение выразилось в том, что заказчик совершил недопустимые действия по определению требований к предмету аукциона, касающихся длины волны поставляемого оборудования, т. к. такие требования характерны только для конкретной модели. Кроме того, начальная цена предмета аукциона, по мнению

антимонопольного органа, позволяла сделать вывод о том, что данная цена также сформирована применительно к данной конкретной модели оборудования, исходя из коммерческих предложений, представленных организациями — поставщиками.

Вывод суда

Оценивая указанные заказчиком в техническом задании условия, суд пришел к выводу о том, что указанные в документации об аукционе требования к длине волны поставляемого оборудования являются его технической характеристикой, которую заказчик вправе определить в соответствии с его потребностями с учетом специфики своей деятельности.

При этом суд указал, что в материалы дела представлены доказательства того, что указанный в техническом задании товар могут поставить и другие поставщики, а антимонопольным органом не представлено доказательств, подтверждающих, что указание в аукционной документации технических характеристик товара повлекло ограничение участников размещения заказа.

РЕПРЕНТ

ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

Компания «РепРент» предоставляет весь спектр услуг по аренде медицинских представителей, проведению независимого аудита, а также по выводу продуктов на рынки России.

Контакты:
105082, г. Москва,
ул. Бакунинская, д. 71, стр. 10
тел.: (495) 780-3425
факс: (495) 780-3426
www.remedium.ru
e-mail: info@reprent.ru



ПЛАНИРОВАТЬ
СТРАТЕГИЧЕСКИ.
УПРАВЛЯТЬ
ЭФФЕКТИВНО.