

Обзор судебной практики

В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ: МАРТ—МАЙ 2012 Г.

Ключевые слова: промышленность медицинских изделий, фармацевтическая промышленность, судебные решения, арбитражный суд, медицинская продукция

● ДЕЛО №А70-8544/2011

Решение суда

Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 15.05.2012 по делу №А70-8544/2011. Документ содержит разъяснения в отношении некоторых вопросов составления аукционной документации: установление в документации об аукционе требований к характеристикам поставляемого товара, которые соответствуют только определенной торговой марке, влечет ограничение количества участников размещения заказа.

Характеристика основных выводов

В сети Интернет были размещены извещение и документация об открытом аукционе в электронной форме на поставку комплекса медицинского оборудования. Предметом контракта, помимо прочего, являлась поставка аппарата для светолечения. **Антимонопольный орган** в рамках своих полномочий провел внеплановую проверку действий заказчика при проведении аукциона. По результатам проверки антимонопольным органом квалифицировано нарушение Закона о размещении заказов, что выразилось в наличии в аукционной документации требований к характеристикам поставляемого товара, которые соответствуют только определенной торговой марке (путем копирования технических характеристик конкретного аппарата для светолечения либо копирования с добавлением слов «не менее», «не более»). Суд кассационной инстанции, исследовав и оценив имеющиеся в ма-

териалах дела доказательства (в т.ч. технические характеристики товара на официальном сайте производителя), установил, что требованиям спецификации соответствует только один аппарат светолечения. **Суд поддержал** доводы антимонопольного органа о том, что установление в документации об аукционе требований к характеристикам поставляемого товара, которые соответствуют только определенной торговой марке, влечет ограничение количества участников размещения заказа и является нарушением Закона о размещении заказов. При этом суд указал, что доказательств существования эквивалентов аппарата для светолечения с характеристиками, соответствующими указанным в техническом задании, в материалы дела не представлено. Также суд указал, что заказчиком не доказано, что разнонаправленные требования к товару установлены в целях определения соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

● ДЕЛО №А13-5513/2011

Решение суда

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 12.04.2012 по делу №А13-5513/2011. Документ содержит разъяснения в отношении некоторых вопросов составления аукционной документации: если действия, связанные с монтажом и пусконаладочными работами, составляют предмет договора, они относятся к техническому обслуживанию медицинской техники и, соответственно, требуют наличия лицензии.

SUMMARY

Keywords: medical devices industry, pharmaceuticals industry, court decisions, arbitration court, medical products

In the monthly review an analysis of judicial practice in the field of production and distribution of medical products has been made to help the industry professionals to avoid errors in the solution of similar problems.

THE REVIEW OF JUDICIAL PRACTICE IN THE SPHERE OF PRODUCTION AND CIRCULATION OF MEDICAL PRODUCTS: MARCH-MAY 2012.

Характеристика основных выводов

Аукционная документация содержала требование о представлении во второй части заявки копий документов, подтверждающих наличие лицензии на техническое обслуживание медицинской техники, являющейся предметом аукциона. По мнению **ФАС России**, заказчик, таким образом, установил неправомерное дополнительное требование к участникам аукциона о наличии лицензии на техническое обслуживание поставляемого медицинского оборудования.

Суд кассационной инстанции

не поддержал доводы ФАС России и указал, что требование о наличии лицензии на техническое обслуживание медицинской техники соответствует закону, поскольку монтаж, настройка и регулировка медицинского оборудования, составляющие согласно документации об аукционе (наряду с поставкой) предмет договора, относятся к техническому обслужи-

Ре
Пс
би
дел
со
ни
ни
пр
лек
чен

ванию медицинской техники. По мнению суда, данное требование обусловлено спецификой закупаемой медицинской техники и ее дальнейшим использованием, направлено в конечном итоге на обеспечение безопасности, качества и эффективности предоставляемых медицинских услуг.

● ДЕЛО №А40-65658/11-149-382

Решение суда

Постановление ФАС Московского округа от 21.03.2012 по делу №А40-65658/11-149-382. Документ содержит разъяснения в отношении некоторых вопросов выдачи разрешений на ввоз незарегистрированных лекарственных средств.

Характеристика основных выводов

Общество обратилось в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации с заявлением о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированной фармацевтической субстанции с приложением необходимых документов, в т.ч. обоснования количества ввозимой фармацевтической субстанции. Суд **кассационной инстанции признал незаконным** рассмотрение заявления о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации партии незарегистрированных лекарственных средств с нарушением установленного законом пятидневного срока, т.к., по мнению суда, каких-либо сложностей в подготовке ответа не имелось.

● ДЕЛО №А70-5574/2011

Решение суда

Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 15.03.2012 по делу №А70-5574/2011. Документ содержит разъяснения в отношении некоторых вопросов составления аукционной документации: при проведении аукциона на поставку лекарственных средств для обеспечения граждан, имеющих право на

получение государственной социальной помощи, поставка и отпуск лекарственных средств могут быть объединены в одном лоте.

Характеристика основных выводов

Заказчиком была разработана и утверждена документация открытого аукциона, согласно которой предметом торгов являлась оптовая поставка лекарственных средств и розничный отпуск лекарственных средств гражданам. **Антимонопольный орган** указал, что соединение в одном лоте услуг на поставку лекарственных средств и отпуск лекарственных средств ведет к ограничению конкуренции в связи с уменьшением числа хозяйствующих субъектов, имеющих возможность принять участие в таком аукционе. Однако **суд кассационной инстанции** пришел к выводу о том, что при проведении аукциона на поставку лекарственных средств для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, поставка и отпуск лекарственных средств являются технологически и функционально взаимосвязанными. В этом случае, по мнению суда, объединение в одном лоте поставки лекарственных средств и их отпуск является правомерным.

● ДЕЛО №А28-9201/2011

Решение суда

Постановление Второго арбитражного апелляционного суда от 30.03.2012 по делу №А28-9201/2011. Документ содержит разъяснения в отношении некоторых вопросов составления аукционной документации: государственный заказчик вправе включить в документацию об аукционе такие технические и функциональные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям.

Характеристика основных выводов

Заказчиком была утверждена документация об открытом аукционе в

электронной форме на поставку медицинского оборудования для государственных нужд (навигационной станции для проведения высокотехнологичных вмешательств на тазобедренный сустав). По мнению **антимонопольного органа**, заказчик разместил заказ с конкретными характеристиками медицинского оборудования, соответствующими конкретной модели конкретного производителя, а также включил в аукционное задание позиции, которые не имеют отношения к предмету аукциона (под конкретного участника размещения заказа), что нарушает Закон № 94-ФЗ.

Так же, по мнению антимонопольного органа, в аукционном задании были установлены требования не к техническим (функциональным) характеристикам оборудования, а требования к достижению (удобству реализации) функционала навигационной станции.

Суд апелляционной инстанции не согласился с доводами антимонопольного органа и указал, что государственный заказчик вправе включить в документацию об аукционе такие технические и функциональные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных или муниципальных функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Суд указал, что Законом №94-ФЗ не предусмотрено ограничений по включению в документацию об аукционе требований к товару, являющихся значимыми для заказчика; не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемому товару. Суд также отметил, что заказчик при размещении заказа не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников размещения заказа для государственных нужд. Таким образом, Закон №94-ФЗ не обязывает заказчика при определении харак-

теристик поставляемого для государственных нужд товара в документации об аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

● ДЕЛО №А62-5547/2011

Решение суда

Постановление Двадцатого арбитражного апелляционного суда от 12.03.2012 по делу №А62-5547/2011. Документ содержит разъяснения в отношении некоторых вопросов составления аукционной документации: если предметом аукциона является оказание комплекса социальных услуг, а не поставка, аукционная документация не может содержать указание на количество лекарственных средств, поскольку предмет аукциона не позволяет определить точное количество граждан, нуждающихся в медицинской помощи.

Характеристика основных выводов

На электронной площадке было размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить государственный контракт на оказание услуг по обеспечению отдельных льготных групп населения лекарственными средствами и соответствующая аукционная документация. Проект государственного контракта устанавливал, что закупка лекарственных средств, изделий медицинского назначения осуществляется в объеме, необходимом для обеспечения льготополучателей, согласно представленным рецептам врачей (фельдшеров). При этом аукционная документация, в т.ч. проект государственного контракта, не содержали указания на точное количество лекарственных средств, поскольку объем фармацевтических препаратов зависит от количества и содержания предъявленных гражданами в аптечные

учреждения рецептов врачей (фельдшеров).

Суд апелляционной инстанции указал, что в данном случае предметом открытого аукциона в электронной форме являлось оказание комплекса социальных услуг, а не поставка. Таким образом, суд подтвердил, что аукционная документация не могла содержать указание на количество лекарственных средств, поскольку предмет аукциона не позволяет определить количество граждан, нуждающихся в медицинской помощи, и количество выписанных рецептов, следовательно, и объем фармацевтической продукции. В этой связи суд указал, что заказчиком в документации об аукционе правомерно не были установлены конкретные требования к товару, предусмотренные Законом №94-ФЗ

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

Кроме того...

Отчеты о клинических испытаниях препаратов часто содержат сфабрикованные данные

В свете растущего беспокойства научного сообщества по поводу жульничества и халатности в проводимых клинических испытаниях сотрудники Центра фармакоэкономических исследований при Университете Иллинойса (University of Illinois Center for Pharmacoeconomic Research) в Чикаго (США) попробовали проанализировать причины отзывов отчетов о клинических испытаниях препаратов. Их статья опубликована в журнале *Pharmacotherapy*. По словам ученых, примерно три четверти отзыванных отчетов о результатах клинических испытаний препаратов были обвинены в «научной халатности», к которой относится фальсификация данных, их сомнительная достоверность, неэтичные условия проведения исследования и обычный плагиат. И хотя в общем объеме всех проводимых научных исследова-

ний фармакологические составляют небольшой процент, многие врачи следят за новыми исследованиями, доверяют полученным результатам и ссылаются на них при назначении лекарственных препаратов пациентам. При этом опровержение к статье может быть опубликовано в среднем через 3 года после ее выхода, а за это время тысячам пациентов будет назначен препарат, чья эффективность не была достоверно доказана.

Первый анализ отзыванных научных статей был проведен в 1998 г. Он выявил, что за период с 1966 по 1997 г. опровержение было напечатано к 235 результатам научных исследований, 37% из которых были отзываны по причине «научной халатности». С тех пор этой проблемой стали заниматься более тщательно. В 2009 г. Комитет этики публикаций (Committee on Publication Ethics) опубликовал первый перечень рекомендаций для редакторов научных журналов, позволяющий определять статьи, чья достоверность вызывает сомнения. Профессор Пикард надеется, что со временем число публикаций с сомнительными данными будет сокращаться.