

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о назначении дела № 08/01/14.5-102/2023 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению

27 декабря 2023 г. г. Москва

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства <...>

У С Т А Н О В И Л:

В ФАС России поступило заявление АО «Фармстандарт», ООО «Эйсай», ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (далее также – Заявители) (вх. № 107059/23 от 14.07.2023) о недобросовестной конкуренции со стороны ООО «ПРОМОМЕД РУС» и АО «Биохимик».

ООО «Эйсай» осуществляет оптовую торговлю фармацевтической продукцией на основании лицензии от 07.08.2019 № Л042-00110-77/00168707, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» осуществляет производство лекарственных препаратов, а также осуществляет фармацевтическую деятельность в соответствии с лицензией от 07.05.2019 № Л042-00110-77/00285057, выданной Росздравнадзором.

АО «Фармстандарт» осуществляет оптовую торговлю фармацевтической продукцией на основании лицензии от 03.07.2020 № Л042-00110-77/00263982, выданной Росздравнадзором.

В Государственном реестре лекарственных средств зарегистрирован препарат «Халавен» (МНН Эрибулин), раствор для внутривенного введения, 0,5 мг/мл (2 мл – флаконы). Держателем регистрационного удостоверения от 24.07.2012 № ЛП-001782 является компания Эйсай Юроп Лимитед (Соединенное Королевство). Производителем готовой лекарственной формы и упаковщиком/фасовщиком (в первичную упаковку) является компания БСП Фармасьютикалс С.п.А. (Италия). Лицами, вводящими лекарственный препарат «Халавен» (МНН Эрибулин) в гражданский оборот на территории Российской Федерации, являются ООО «Эйсай» и ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА».

АО «Фармстандарт» реализует лекарственный препарат «Халавен» (МНН Эрибулин), в том числе участвуя в закупочных процедурах.

В Государственном реестре лекарственных средств зарегистрирован препарат «ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД» (МНН Эрибулин), раствор для внутривенного введения, 0,5 мг/мл (2 мл – флаконы). Держателем регистрационного удостоверения от 13.07.2022 № ЛП-№(001008)-(РГ-RU) является ООО «ПРОМОМЕД РУС».

Производителем готовой лекарственной формы, упаковщиком/фасовщиком (в первичную упаковку), упаковщиком/фасовщиком (вторичная/третичная упаковка) и выпускающим контролем качества является АО «Биохимик». АО «Биохимик» является также лицом, вводящим лекарственный препарат «ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД» (МНН Эрибулин) в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

Лекарственный препарат «ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД» (МНН Эрибулин) также реализуется в рамках государственных закупок.

Таким образом, ООО «Эйсай», ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» и АО «Биохимик» являются хозяйствующими субъектами – конкурентами на товарном рынке лекарственных препаратов Российской Федерации.

Действующее вещество Эрибулин, содержащееся в лекарственном препарате «Халавен» (МНН Эрибулин), охраняется патентом № 2245335 на изобретение «Макроциклическое соединение и способ идентификации агента на его основе». Патент на изобретение № 2245335 выдан по заявке № 2001101559 (дата подачи – 16.06.1999), действует на территории Российской Федерации до 16.06.2024, патентообладателем является компания Эйсай Ко., ЛТД (Япония).

Согласно ответу Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент) от 25.10.2023 № 02/4-21.18315/08 на запрос ФАС России указанным патентом охраняется соединение с МНН «Эрибулин» (входит в объем общей структурной формулы, приведенной в независимом пункте 1 формулы изобретения, а также приведено в зависимом пункте 19 формулы изобретения).

Правообладатель не предоставлял АО «Биохимик» право использования принадлежащего ему изобретения в зарегистрированном и вводимом в гражданский оборот лекарственном препарате «ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД» (МНН Эрибулин).

В соответствии со статьей 10.bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 20.03.1883 актом недобросовестной конкуренции считается всякий акт конкуренции, противоречащий честным обычаям в промышленных и торговых делах.

В соответствии с пунктом 9 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее также – Закон «О защите конкуренции») недобросовестная конкуренция – любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству Российской Федерации, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и причинили или могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам-конкурентам либо нанесли или могут нанести вред их деловой репутации.

Согласно статье 14.5 Закона «О защите конкуренции» не допускается недобросовестная конкуренция путем совершения хозяйствующим субъектом действий по продаже, обмену или иному введению в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности, за исключением средств индивидуализации, принадлежащих хозяйствующему субъекту-конкуренту.

Вместе с тем ответственность за недобросовестную конкуренцию, выразившуюся во введении в оборот товара с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации юридического лица, средств индивидуализации продукции, работ, услуг, предусмотрена частью 2 статьи 14.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ).

Согласно пункту 17 постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 17.02.2011 № 11 «О некоторых вопросах применения Особенной части Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», поскольку частью 2 статьи 14.33 КоАП РФ установлена ответственность **за недобросовестную конкуренцию, выразившуюся только во введении в оборот товара с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности** и приравненных к ним средств индивидуализации юридического лица, средств индивидуализации продукции, работ, услуг, **а не за любое незаконное использование таких результатов** или средств, субъектом административной ответственности за административные правонарушения, предусмотренные названной нормой, по смыслу указанной части может быть лишь лицо, которое первым ввело в оборот товар с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации юридического лица, средств индивидуализации продукции, работ, услуг.

Лицом, которое первым ввело в оборот спорный товар, является его

производитель (заказчик производства) либо импортер.

Соответственно, лицом, первым вводящим в гражданский оборот лекарственный препарат «ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД» (МНН Эрибулин), является его производитель АО «Биохимик».

На основании изложенного издан приказ ФАС России от 25.12.2023 № 1051/23 о возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения АО «Биохимик» (ОГРН 1021301063189, ИНН 1325030352, адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А) статьи 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Руководствуясь частью 13 статьи 44 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

О П Р Е Д Е Л И Л:

1. Назначить дело № 08/01/14.5-102/2023 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению **на 30.01.2024 в 14.00** по адресу: г. Москва, ул. Садовая Кудринская, д. 11, каб. 204КУБ.

2. Привлечь к участию в рассмотрении дела № 08/01/14.5-102/2023 о нарушении антимонопольного законодательства в качестве:

ответчика:

АО «Биохимик» (ОГРН 1021301063189, ИНН 1325030352, адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А);

заявителей:

ООО «Эйсай» (ОГРН 1137746283950, ИНН 7704831981, адрес: 117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 65, к. 1, эт. 21, комната 5.02);

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (ОГРН 1020202554965, ИНН 0274036993, адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28);

АО «Фармстандарт» (ОГРН 1060274031047, ИНН 0274110679, адрес: 141701, Московская обл., г. Долгопрудный, пр-д Лихачевский, д. 5 «Б»).

3. АО «Биохимик» в срок до 25.01.2024 представить следующее:

- документально подтвержденные сведения о введении в гражданский оборот лекарственного препарата «ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД» (МНН Эрибулин) с начала введения в гражданский оборот и по дату получения настоящего определения ФАС России в количественном и стоимостном выражении;

- письменные пояснения по обстоятельствам дела № 08/01/14.5-102/2023 о нарушении антимонопольного законодательства.

Все представляемые в ФАС России документы должны быть оформлены и заверены надлежащим образом.

Явка ответчика по делу № 08/01/14.5-102/2023 о нарушении антимонопольного законодательства или его представителей (с доверенностью на участие в рассмотрении дела) обязательна.

Для обеспечения оформления пропусков в здание Федеральной антимонопольной службы данные представителей лиц, участвующих в рассмотрении дела, необходимо сообщить за 2 рабочих дня до даты рассмотрения дела по адресу электронной почты: <...>@fas.gov.ru.

Примечания:

1. Согласно статье 43 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон «О защите конкуренции») лица, участвующие в деле о нарушении антимонопольного законодательства с момента возбуждения дела имеют право знакомиться с материалами дела, делать выписки из них, представлять доказательства и знакомиться с доказательствами, задавать вопросы другим лицам, участвующим в деле, заявлять ходатайства, давать пояснения в письменной или устной форме комиссии, приводить свои доводы по всем возникающим в ходе рассмотрения дела вопросам, знакомиться с ходатайствами других лиц, участвующих в деле, возражать против ходатайств, доводов других лиц, участвующих в деле.

С материалами дела можно ознакомиться в Федеральной антимонопольной службе, контактный телефон <...>, доб. <...>.

2. Копии документов, представленные для приобщения к материалам дела и не заверенные нотариально, должны быть заверены подписью руководителя и печатью юридического лица.

3. В соответствии с частью 2 статьи 42 Закона «О защите конкуренции» лица, участвующие в деле о нарушении антимонопольного законодательства вправе осуществлять свои права и обязанности самостоятельно или через представителей, полномочия которых подтверждаются документами, оформленными в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. Участие в заседании Комиссии ФАС России по делу № 08/01/14.5-102/2023 может быть обеспечено посредством использования системы видеоконференц-связи. Для реализации данной возможности необходимо направить за 2 рабочих дня до назначенной даты заседания ходатайство об участии в рассмотрении дела посредством использования системы видеоконференц-связи. Ходатайство должно содержать контактный номер телефона и адрес электронной почты представителя, изъявившего намерение участвовать в рассмотрении дела посредством использования системы видеоконференц-связи.

Председатель Комиссии

<...>