

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о назначении дела № 08/01/14.5-103/2023 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. № 188851/23 от 30.11.2023) о недобросовестной конкуренции со стороны АО «Фармасинтез-Норд» и ООО «Торговый Дом «Здоровье Нации».

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 Фармасинтез» (МНН Эрибулин), раствор для внутривенного введения, 0,5 мг/мл (2 мл – флаконы). Держателем регистрационного удостоверения от 28.08.2023 № ЛП-№(003066)-(РГ-RU) является АО «Фармасинтез-Норд». Также АО «Фармасинтез-Норд» является лицом, которое производит и вводит указанный лекарственный препарат в гражданский оборот.

Лекарственный препарат «Эрибулин Фармасинтез» (МНН Эрибулин) также реализуется в рамках государственных закупок. Из материалов заявления следует, что ООО «Торговый Дом «Здоровье Нации» участвует в государственных закупках, предлагая к поставке лекарственный препарат «Эрибулин Фармасинтез» (МНН Эрибулин), уже введенный в гражданский оборот АО «Фармасинтез-Норд».

Таким образом, ООО «Эйсай», ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» и АО «Фармасинтез-Норд» 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 «Фармасинтез-Норд» право использования принадлежащего ему изобретения в зарегистрированном и вводимом в гражданский оборот лекарственном препарате «Эрибулин Фармасинтез» (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 – 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.

В соответствии со статьей 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 Фармасинтез» (МНН Эрибулин), является его производитель АО «Фармасинтез-Норд».

На основании изложенного издан приказ ФАС России от 25.12.2023 № 1052/23 о возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения АО «Фармасинтез-Норд» (ОГРН 1103851000494, ИНН 3851000490, адрес: 194356, Санкт-Петербург, дор. в Каменку, д. 74, помещ. 1-Н) 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 № 08/01/14.5-103/2023 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению **на 30.01.2024 в 14.45** по адресу: г. Москва, ул. Садовая Кудринская, д. 11, каб. 204КУБ.

2. Привлечь к участию в рассмотрении дела № 08/01/14.5-103/2023 о нарушении антимонопольного законодательства в качестве:

ответчика:

АО «Фармасинтез-Норд» (ОГРН 1103851000494, ИНН 3851000490, адрес: 194356, Санкт-Петербург, дор. в Каменку, д. 74, помещ. 1-Н);

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 «Фармасинтез-Норд» в срок до 25.01.2024 представить следующее:

- информацию о генеральном директоре — Квасникове М.Ю. (документы о назначении на должность генерального директора, копии заполненных страниц паспорта);

- 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 № 08/01/14.5-103/2023 о нарушении антимонопольного законодательства.

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

Явка ответчика по делу № 08/01/14.5-103/2023 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: kononova@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 (499) 755 23 23, 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 № 08/01/14.5-103/2023 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

<...>