О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о назначении дела № 08/01/14.5-12/2021 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению

08 февраля 2021 г. г. Москва

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению объединенного дела о нарушении антимонопольного законодательства Кашеваров А.Б.

У С Т А Н О В И Л:

В Федеральную антимонопольную службу поступило заявление ООО «Новартис Фарма» (далее также – Заявитель) о нарушении антимонопольного законодательства со стороны ООО «Мамонт Фарм» (далее также – Ответчик), выразившемся в незаконном использовании изобретения по патенту № 2348627.

Заявитель зарегистрирован в качестве юридического лица 27.12.2006, в качестве основного вида деятельности указан код ОКВЭД 46.46.1 торговля оптовая фармацевтической продукцией. Заявитель является российским юридическим лицом – дочерним обществом группы лиц компании Новартис АГ (Novartis AG), глобальной фармацевтической компании, осуществляющей деятельность по разработке, производству и продаже широкой линейки оригинальных (референтных) лекарственных препаратов.

На территории Российской Федерации Заявитель осуществляет реализацию лекарственного препарата «Тасигна» (МНН нилотиниб) в соответствии с регистрацией в Государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации: № ЛСР-000830/18 от 18.02.2008 (капсулы 200 мг), № ЛП-000574 от 26.08.2011 (капсулы 150 мг).

В качестве активного вещества лекарственный препарат «Тасигна» содержит нилотиниб, который охраняется патентом Российской Федерации № 2348627, правообладателем которого является компания Новартис АГ (Novartis AG), с предоставлением правовой охраны до

04.07.2023.

Ответчик зарегистрирован в качестве юридического лица 21.11.2012, основной вид деятельности: торговля оптовая фармацевтической продукцией (код ОКВЭД 46.46). Является держателем регистрационного удостоверения № ЛП-003879 от 05.10.2016 на лекарственный препарат «Нилотиниб» (МНН нилотиниб).

На поставку указанного препарата Ответчиком заключены контракты от 03.09.2020 № 2272404126020000453 с Краевым государственным казенным учреждением здравоохранения «Медицинский информационно-аналитический центр» Министерства здравоохранения Хабаровского края и от 08.09.2020 № 2616304981420000865 с Министерством здравоохранения Ростовской области.

Согласно сведениям, размещенным на официальном Интернет-сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в 2020 году Ответчик ввел в гражданский оборот в Российской Федерации 5 партий препарата «Нилотиниб» 200 мг и одну партию препарата «Нилотиниб» 150 мг.

Таким образом, Заявитель и Ответчик осуществляют аналогичную предпринимательскую деятельность и являются хозяйствующими субъектами – конкурентами на товарном рынке лекарственных средств Российской Федерации.

Вместе с тем, регистрационное удостоверение № ЛП-003879 от 05.10.2016 ранее было получено ООО «НАТИВА» на лекарственный препарат «Нилотиниб-натив» (МНН нилотиниб).

Согласно резолютивной части вступившего в законную силу решения Арбитражного суда Московской области от 27.09.2017 по делу № А41-85807/16:

- Признать использование патента РФ № 2348627 на изобретение «Ингибиторы тирозинкиназ» в лекарственном препарате «Тасигна» (МНН Нилотиниб), регистрационное удостоверение № ЛСР-000830/08 от 18 февраля 2008 года и ЛП-000574 от 26 августа 2011 года; в лекарственном препарате «Нилотиниб-натив» (МНН Нилотиниб), регистрационное удостоверение № ЛП-003879 от 05 октября 2016 года;

- Обязать общество с ограниченной ответственностью «Натива» не вводить в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственный препарат «Нилотиниб-натив» (МНН Нилотиниб) регистрационное удостоверение № ЛП-003879 от 05 октября 2016 года до даты истечения срока действия патента РФ № 2348627 или более ранней

даты, в случае досрочного прекращения действия патента № 2348627.

Таким образом, Ответчик вводит в гражданский оборот лекарственный препарат, на введение в оборот которого имеется вступивший в законную силу судебный запрет.

При этом никаких иных препаратов с МНН нилотиниб в Государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации не зарегистрировано.

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 силу статьи 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.

Из представленных материалов усматривается, что Ответчик вводит в гражданский оборот лекарственный препарат «Нилотиниб», доподлинно зная о нарушении такими действиями исключительных прав компании Новартис АГ (Novartis AG) на изобретение по патенту № 2348627. Подтверждением безусловной осведомленности Ответчика в отношении указанных обстоятельств является то, что в рамках судебного дела № А40-245729/2018, рассматриваемого Арбитражным судом города Москвы, в соответствии с определением от 09.06.2020 была произведена замена истца на правопреемника. Дело было возбуждено по иску ООО «НАТИВА» к компании Новартис АГ (Novartis AG) о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на территории Российской Федерации. В результате произведенного процессуального

правопреемства истец ООО «НАТИВА» был заменен на правопреемника ООО «Мамонт Фарм».

Согласно сведениям, размещенным на официальном Интернет-сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, информация о введении ООО «Мамонт Фарм» в гражданский оборот первой партии лекарственного препарата «Нилотиниб» была внесена в АИС Росздравнадзора 24.08.2020, то есть после состоявшегося процессуального правопреемства по делу № А40-245729/2018.

На основании изложенного издан приказ ФАС России от 27.01.2021 № 41/21 о возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения ООО «Мамонт Фарм» (ОГРНИП 1127747170374, ИНН 7736652008, адрес: 119331, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 29, эт. 12, п. I, ком. 5 (ОФ.1203А)) 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 № 08/01/14.5-12/2021 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению **на 01.03.2021 в 15.00** по адресу: г. Москва, Уланский пер., д. 16, корп. 1.

2. Привлечь к участию в рассмотрении дела № 08/01/14.5-12/2021 о нарушении антимонопольного законодательства в качестве:

ответчика:

ООО «Мамонт Фарм» (ОГРН 1127747170374, ИНН 7736652008, адрес: 119331, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 29, эт. 12, п. I, ком. 5 (ОФ.1203А));

заявителя:

ООО «Новартис Фарма» (ОГРН 1067762778083, ИНН 7705772224, адрес: 125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3).

3. ООО «Мамонт Фарм» представить в ФАС России **к 25.02.2021**:

- документально подтвержденные сведения о введении в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственного

препарата «Нилотиниб» в 2020 году, в том числе об участии в закупочных процедурах на право заключения контрактов на поставку указанного препарата;

- сведения о выручке за реализацию лекарственного препарата «Нилотиниб» в 2020 году;

- письменные пояснения по обстоятельствам дела № 08/01/14.5-12/2021 о нарушении антимонопольного законодательства.

Явка ответчика по делу № 08/01/14.5-12/2021 о нарушении антимонопольного законодательства или его представителей (с доверенностью на участие в рассмотрении дела) обязательна.

Для обеспечения оформления пропусков в здание Федеральной антимонопольной службы паспортные данные представителей лиц, участвующих в рассмотрении дела, необходимо сообщить за 3 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. 088-806.

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.

Председатель Комиссии А.Б. Кашеваров