

## О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о назначении дела № 1-14-93/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению

«18» июня 2018 г.

г. Москва

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

### У С Т А Н О В И Л:

ФАС России выявлено, что Компания Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд производит оригинальный лекарственный препарат «Спрайсел» (МНН - «Дазатиниб») для лечения хронического миелолейкоза (регистрационное удостоверение № ЛСР-000256/08 от 29 января 2008 года и № ЛСР-008175/10 от 17 августа 2010 года).

Лекарственный препарат «Спрайсел» содержит дазатиниб в качестве активного действующего вещества, которое охраняется патентом Российской Федерации № 2260592 на изобретение «Циклические ингибиторы протеинтирозинкиназ». Срок действия патента истекает 30 января 2023 года.

С участием АО «Р-Фарм» и АО «ОРТАТ», дочерней компании АО «Р-Фарм», осуществлена локализация производства лекарственного препарата «Спрайсел» на площадке АО «ОРТАТ» в Костромской области. В настоящий момент уже осуществлена переходная стадия - вторичная упаковка и выпускающий контроль качества.

Дазатиниб включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2017 год в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 года № 2885-р, а также в перечень ЖНВЛП на 2018 год и перечень лекарственных препаратов медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 года № 2323-р.

Ответчиком произведена государственная регистрация лекарственного препарата «Дазатиниб-натив» (регистрационное удостоверение № ЛП-004202 от 20 марта 2017 года).

В ходе расследования ФАС России установлено, что препарат реализуется ООО «НАТИВА» дистрибьюторам и предлагался к продаже в ходе ряда электронных аукционов, в том числе:

- № 0173200001417000974;
- № 0155200002217000469;
- № 0129200005317003840;



- № 0387200009117005232.

Так, в ходе аукциона по государственной закупке № 0173200001417000974 на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов, содержащих дазатиниб начальная (максимальная) цена контракта составила 168 888 348,42 рублей и была рассчитана на основании зарегистрированной цены лекарственного препарата «Дазатиниб-натив».

Согласно данным веб-сайта государственных закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru), аукционы на поставку лекарственных препаратов, содержащих дазатиниб, были проведены также в Пензенской области (закупка № 0155200002217000469), Волгоградской области (закупка № 0129200005317003840), Ханты- Мансийском автономном округе (закупка №0387200009117005232). Начальная максимальная цена контракта во всех случаях рассчитывалась с учетом наличия зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Дазатиниб-натив».

Так, согласно письму ООО «Мамонт Фарм» № 17/18 от 19.01.2018 (вх. № 8118 от 19.01.2018) на запрос ФАС России № АК/91575/17 от 26.12.2017 указанной компанией принято решение об участии в ряде электронных аукционов на основании коммерческих предложений ООО «НАТИВА», являющейся производителем препаратов «Сунитиниб-натив» (МНН Сунитиниб) и «Дазатиниб-нати» (МНН Дазатиниб), по указанным аукционам, на основании сведений о регистрации цены на указанные лекарственные препараты в Государственном реестре лекарственных средств (решения № 274/20-17 от 19.05.2017 и № 280/20-17 от 22.05.2017 соответственно) и договора поставки лекарственных средств № 74/14/1 от 08.04.2014.

Также согласно письму ООО «Орбис Фарм» от 19.01.2018 (вх. № 12101 от 19.01.2018) на запрос ФАС России № АК/91540/17 от 26.12.2017 указанной компанией принято решение об участии в аукционе № 0321200014117000399 на основании предложения ООО «НАТИВА», являющейся производителем препаратов «Сунитиниб-натив» (МНН Сунитиниб) и «Дазатиниб-нати» (МНН Дазатиниб), на основании сведений о регистрации цены на указанные лекарственные препараты в Государственном реестре лекарственных средств (решения № 274/20-17 от 19.05.2017 и № 280/20-17 от 22.05.2017 соответственно) и договора поставки лекарственных средств № 207/17 от 20.03.2017.

Согласно статье 10 bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности, актом недобросовестной конкуренции считается всякий акт конкуренции, противоречащий честным обычаям в промышленных и торговых делах. В частности, подлежат запрету все действия, способные каким бы то ни было способом вызвать смешение в отношении предприятия, продуктов или промышленной или торговой деятельности конкурента.

В соответствии с пунктом 9 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006

№ 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее- Закон о защите конкуренции) под недобросовестной конкуренцией понимаются 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 том числе статьей 14.5 Федерального закона «О защите конкуренции» установлен запрет на недобросовестную конкуренцию 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.

Согласно пункту 1 статьи 1358 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее ГК РФ) патентообладателю принадлежит исключительное право использования изобретения, полезной модели или промышленного образца в соответствии со статьей 1229 ГК РФ любым не противоречащим закону способом. В силу пункта 2 статьи 1358 ГК РФ использованием изобретения, полезной модели или промышленного образца считается, в частности ввоз на территорию Российской Федерации, изготовление, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, либо изделия, в котором использован промышленный образец.

Согласно пункту 10 Обзора по вопросам судебной практики, возникающим при рассмотрении дел о защите конкуренции и дел об административных правонарушениях в указанной сфере, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 16.03.2016, под иным введением в гражданский оборот понимается не только продажа или обмен, но и предложение к продаже товара, демонстрация его на выставках и ярмарках.

С учетом установленных обстоятельств действия ООО «НАТИВА» по направлению коммерческих предложений о приобретении препарата «Дазатиниб-натив», а также реализация указанного препарата дистрибьюторам представляет собой введение в оборот товара с незаконным использованием результата интеллектуальной деятельности, правообладателем которого являются ООО «Бристол-Майерс Сквибб» и Компания Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд, и противоречат положениям статьи 10 bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности, а также требованиям добропорядочности, разумности и справедливости.

Действия ООО «НАТИВА» могут причинить убытки ООО «Бристол-

Майерс Сквибб», в частности в виде упущенной выгоды, выраженной в неполученных доходах, на которые Заявитель мог бы рассчитывать при обычных условиях гражданского оборота.

Таким образом, при неиспользовании в продукции ответчика всех признаков патента на изобретение и патентов на полезные модели ООО «НАТИВА» объективно не имела бы возможности вводить в гражданский оборот лекарственный препарат, востребованный на указанных электронных аукционах и реализовывать его по установленной цене.

Учитывая изложенное, в действиях ООО «НАТИВА» были установлены признаки нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренные статьей 14.5 Закона о защите конкуренции.

Исходя из изложенного, ФАС России издан приказ от 09.06.2018 № 788/18 о возбуждении дела № 1-14-93/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства и создании Комиссии по его рассмотрению по признакам нарушения ООО «НАТИВА» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН/ИНН 1107746352163/7715808818) статьи 14.5 Закона о защите конкуренции.

руководствуясь частью 13 статьи 44 Закона о защите конкуренции,

### **О П Р Е Д Е Л И Л:**

1. Назначить дело № 1-14-93/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению **на 23.07.2018 в 14.00** по адресу: г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 11, этаж 4, зал коллегии.

2. Привлечь к участию в рассмотрении дела № 1-14-93/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства в качестве:  
ответчика:

- ООО «НАТИВА» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН 1107746352163 ИНН 7715808818),  
заинтересованного лица:

- АО «Р-ФАРМ» (123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, ОГРН 1027739700020 ИНН 7726311464),

- Ассоциация фармацевтических компаний "ИнФарма" (121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, оф. В320 БЦ "Гранд Сетунь Плаза")

Председатель Комиссии

А.Б. Кашеваров

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. 088-212.

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

3. Для обеспечения пропусков в здание Федеральной антимонопольной службы фамилии представителей необходимо сообщить за 1 день до рассмотрения дела.

4. 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.