https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву



МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

имени М.В. Ломоносова

ЮРИДИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

МАГИСТРАТУРА

Магистерская программа «Коммерческое и договорное право»

«Юридические способы продвижения товаров медицинского назначения»

Выпускная квалификационная работа

Разуваева Елена Петровна

Научный руководитель к.ю.н., доцент

Маслова Варвара Алексеевна

Дата защиты: «___»_____2023 г.

Оценка: _____

Москва

2023

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ ... 3

Глава 1. Понятия товаров медицинского назначения и их продвижения ... 10

1.1. Понятие и классификация товаров медицинского назначения ... 10

1.2. Юридически значимые признаки товаров медицинского назначения ... 19

1.3. Понятие продвижения товаров медицинского назначения и способов такого продвижения. ... 23

1.4. Этические вопросы продвижения товаров медицинского назначения ... 33

Глава 2. Договоры на оптовую продажу медицинских товаров ... 39

2.1. Поставка как основная договорная конструкция в сфере продвижения товаров медицинского назначения ... 40

2.2. Дистрибьюторский и дилерский договоры, заключаемые для продвижения товаров медицинского назначения ... 50

Глава 3. Юридические способы продвижения, подготавливающие розничную реализацию медицинских товаров ... 63

3.1. Реклама товаров медицинского назначения ... 63

3.2. Продвижение медицинских товаров через профессиональных врачей и фармацевтов ... 66

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ... 77

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ ... 79

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ... 79

СПИСОК НОРМАТИВНЫХ АКТОВ И АКТОВ РЕКОМЕНДАТЕЛЬНОГО ХАРАКТЕРА ... 82

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ СУДЕБНОЙ И ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ ... 85

Приложение № 1 ... 89

ВВЕДЕНИЕ

В современных реалиях все большее значение приобретает тот сектор экономики, который связан с производством и продажей лекарственных препаратов, медицинских изделий, медицинской техники и прочих товаров медицинского назначения. В сфере продвижения медицинских товаров особое значение имеет наличие не только большое количество публичных норм, нацеленных на защиту прав пациентов и антимонопольное регулирование. Морально-этические нормы также подлежат осмыслению субъектами, ведущими коммерческую деятельность в фармацевтическом секторе и торгующими остальными медицинскими товарами. Продвижение товаров медицинского назначения как явление подсвечивает соотношения целей 1) продвижения таких товаров как продукции, жизненно необходимой пациентам и 2) коммерческой цели предпринимателей, которые заинтересованы в постоянном росте сбыта товаров. Усилия, прилагаемые к увеличению роста продаж должны быть оценены с точки зрения этичности стимулирования возникновения у потребителя желания получить материальное благо, которое поможет ему улучшить качество жизни – например, лекарство.

В России открывается все больше частных медицинских организаций, которые оказывают медицинскую помощь населению, растут аптечные сети и активизируется деятельность фармацевтических компаний. Деятельность по продвижению товаров медицинского назначения осуществляется в условиях рыночной, конкурентной среды, и, в связи с этим, выявляется потребность в соблюдении баланса между интересом публичным, заинтересованностью каждого конкретного индивида в сохранении собственного здоровья и интереса предпринимателей, преследующих цель извлечения прибыли. Поиск данного баланса выявляется не только в процессе законодательной деятельности, но также выходит на первый план при выработке договорных условий. Коммерсанты, участвующие в продвижении товаров медицинского назначения, используют «привычные» для них приемы и способы, такие как реклама, приоритетная выкладка товаров, заключение оптовых и розничных договоров

со стимулирующими условиями о скидках, премиях и промоакциях и мероприятиях, стимулирующих потребителей к совершению покупок. Появляются также и специфические способы продвижения, например через медицинских представителей, которые влияют на формирование позитивного мнения о продукте фармацевтических компаний у врачей и фармацевтов.

Избранная автором тема не является глубоко изученной. Общие теоретические вопросы продвижения товаров, договорной работы и антимонопольные аспекты коммерческой деятельности исследовались Беловым В.А., Пугинским Б.И., Абросимовой Е.А., Вахниным И.Г., Цветковым И.В., Масловой В.А., Сидоровой Т.Э., Измайловой Е.В., и Варламовой А.Н. Практические актуальные проблемы продвижения медицинских товаров затрагивались Мырсиной А.А., Никоновой М. и Ниланом Джейкобом.

Вышеуказанные доводы являются обоснованием актуальности настоящего исследования.

Настоящее исследование состоит из трех глав, первая глава в большей степени затрагивает теоретические вопросы и состоит их четырех параграфов. Вторая и третья главы затрагивают практические проблемы и состоят, каждая – из двух параграфов. В процессе исследования автор использовала сравнительно-правовой метод, так как в США способы продвижения медицинских товаров развивались гораздо дольше, и американские ученые обладают более разнообразным опытом, на который накладывается специфика прецедентного права. Автором использовались такие научные методы, как анализ, синтез и аналогия при выделении единой категории товаров медицинского назначения среди прочих. Применялся также нормативно-догматический метод в совокупности с телеологическим при анализе законодательства в широком смысле этого слова и правоприменительной практики, а также общенаучные методы дедукции и индукции. Междисциплинарный подход выражался в изучении правовых явлений сквозь призму этики и микроэкономики.

Автором были изучены труды зарубежный авторов – Ларса Ноа, Ричарда Эбуда и Нилана Джейкоба.

Целью данного исследования является выявление особенностей продвижения товаров медицинского назначения. Для достижения данной цели автор ставит перед собой следующие задачи:

I. Объединить в одну категорию товары медицинского назначения на основе установленных общих признаков;
II. Исследовать особенности и виды способов продвижения товаров медицинского назначения и на основе анализа нормативно-правовых актов и правоприменительной практики установить наиболее эффективные формы их юридического закрепления;
III. Установить источники морально-этических норм продвижения медицинских товаров, которые являются более высоким стандартом коммерческой деятельности и также могут быть использованы на практике.

На защиту автором выносятся следующие положения:

1. Товары медицинского назначения являются товарами определенного рода и назначения, и их характеризует хотя бы один из следующих признаков: возможность использования в процессе лечения и (или) заболевания, наличие доказанного и (или) фактического терапевтического эффекта, подчинение особым формализованным правилам продажи, возможность использования в качестве вспомогательного в процессе лечения. Для целей практической работы автором предложен тест, содержащий алгоритм с целью решения вопроса о «*медицинском назначении*» товара

2. Понятие продвижения товаров медицинского назначения, включает в себя несколько элементов:

- деятельность по продвижению посредством заключения цепочки оптовых договоров;
- деятельность, подготавливающая розничную куплю-продажу (реализацию) потребителям;
- рекламирование товаров медицинского назначения;
- представление информации о таких товарах в любом виде с целью стимулирования сбыта таких товаров, в том числе через назначение врачом и также путем формирования положительного мнения о медицинском товаре у представителей профессионального сообщества врачей.

3. Акты рекомендательного характера и акты саморегулируемых организаций, содержащие повышенные этические требования к продвижению товаров медицинского назначения имеют значение для выстраивания договорной работы, составления внутренних регламентов организаций, а также для законотворческой деятельности (например, Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM)). Рекомендации ФАС относительно рекламы медицинских отваров следует имплементировать во внутренние документы производителей и других рекламодателей медицинских товаров для повышения стандартов их работы еще на самом начальном этапе разработки концепции рекламы.

4. Договоры поставки товаров медицинского назначения схожи с договорами поставки пищевой продукции и прочих товаров. Традиционными будут условие о предмете договора поставки, о цене, условия о порядке получения заказов поставщиком, частоте и объеме таких заказов, условия о форс-мажоре, одностороннем отказе и прочие условия. Особой проработки же требуют следующие разделы и условия:

- Проверка наличия товара в другом регионе путем включения в рамочный договор опции доставки – самовывоза (Такое условие можно включить в договор с целью обезопасить коммерсанта от возможности стать жертвой мошенников, которые заключают договор с контрагентом, не намереваясь при этом поставлять такой товар и не имея его у себя на складе, как в ситуациях с торговлей бактерицидными рециркуляторами, описанными в данном исследовании. Другим способом обезопасить заказчика будет запрос видео со складов заказчика, фиксация всей коммуникации с контрагентом, проверка ИНН при заключении договора и прочая обычная преддоговорная деятельность грамотного юриста;
- Предоставление ретроспективной скидки покупателю за определенный объем продаж, которая выражается в корректировании цены за партию товара «задним числом»;
- Передача строго формализованного перечня документов в момент приемки товара, санкции за нарушение данного условия (сертификат соответствия, свидетельство о государственной регистрации, товаросопроводительные документы и проч.) Перечень должен формироваться в каждой организации отдельно исходя из тех видов товаров медицинского назначения, которыми торгует конкретная организация;
- Компенсация административных штрафов за правонарушения, вызванные действиями или бездействиями контрагентов (которое может имплементироваться в договор как зеркальное симметричное условие сторон или же как условие, балансирующее взаимовыгодные и невыгодные условия договора).

5. Дистрибьюторский договор, предметом которого являются товары медицинского назначения, - договорная конструкция, предусмотренная для долгосрочных отношений. На основе проведенного анализа сделан

вывод, что в российской правоприменительной практике их квалификация имеет различные подходы (договор поставки; договор поставки с предоставлением услуг по поиску покупателей; смешанный и др.), а из всех товаров медицинского назначения дистрибьюторский договор наиболее характерен для фармацевтических товаров и рекомендован для заключения Кодексом добросовестных практик в фармацевтической отрасли. Также сделан вывод, что для медицинских товаров правообладатели предпочитают эксклюзивную дистрибуцию, включая в договоры лицензионное условие. Название дилерского договора может быть использовано как альтернатива дистрибьюторскому. В редких случаях дилерские договоры заключаются с учетом традиционных для дилера функций - допродажной демонстрации и послепродажного сервиса - в отношении медицинских изделий.

6. Выработка условий дистрибьюторских и дилерских договоров осуществляется с учетом рекомендаций к конструированию условий договоров поставки товаров такого рода, а также с учетом регламентации того спектра действий, которые дистрибьютору необходимо совершить для достижения результата по продвижению товаров медицинского назначения. Выработка таких дистрибьюторских и дилерских договоров должна осуществляться с учетом публичных норм о защите конкуренции, в частности, ст. 5 и ст. ст. 10-12 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», которые ограничивают ситуации доминирования на рынке и предъявляют требования к договорам (соглашениям), заключаемыми субъектами рынка. В целях соблюдения публичных ограничений, налагаемых на участников рынка, производители и дистрибьюторы товаров медицинского назначения могут создавать специальные службы или департаменты в соответствии со ст. 9.1 вышеуказанного закона «О защите конкуренции», которая предусматривает создание систем внутреннего обеспечения соответствия

требованиям антимонопольного законодательства и предписывает примерный перечень полномочий таких служб. В фармацевтической отрасли следует создавать отдельные департаменты организаций, функции которых не перекрываются компетенцией правового департамента для антимонопольного комплаенса.

7. При выработке политики продвижения товаров медицинского назначения через врачей и фармацевтов в аптечных сетях, производителям и дистрибьюторам следует учитывать публичные ограничения в этой сфере, более высокие этические стандарты, а также негативный зарубежный опыт, чтобы не только не нарушить административные запреты, но также и повысить уровень оказания медицинской помощи в России.

Глава 1. Понятия товаров медицинского назначения и их продвижения

1.1. Понятие и классификация товаров медицинского назначения

В современном мире фармацевтический рынок имеет огромное значение для сферы оборота потребительских товаров. Лекарственные препараты и иные медицинские виды товаров являются специфической категорией товаров. Специфика заключается в первую очередь в обилии публичных ограничений и правил, соблюдение которых обеспечивается наличием юридической ответственности. Такое внимание со стороны государственных контрольно-надзорных и судебных органов к фармацевтическому сектору обусловлено большим потребительским спросом и одновременной уязвимостью потребителей не только как субъектов, не имеющих специальных познаний и «слабой» стороны договора, но и в прямом смысле этого слова, уязвимостью хрупкого человеческого организма.

В сфере правового регулирования оборота фармацевтической продукции, медицинских изделий и медицинской техники значимыми и конечными правовыми проблемами правоприменения являются вопросы распределения юридической ответственности. С целью минимизации наступления риска юридической ответственности участники коммерческого оборота должны принимать внутренние регламенты для работы медицинского персонала, а также заключать свои договоры и конструировать их таким образом, чтобы избежать будущих проблем и возникновения спорных правовых ситуаций. Предмет любого договора, нацеленного на продвижение товара медицинского назначения, должен быть четко определен сторонами и находиться в полном соответствии с терминологией нормативно-правовых актов и прочие договорные условия должны также учитывать особенности правового режима конкретных товаров.

Так как конечными вопросами медицинского права зачастую являются ситуации возникновения юридической ответственности, то, соответственно,

многие термины, характеризующие товары в этой сфере, содержатся в публичном праве. Примерами терминологического аппарата Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации (далее – «КоАП РФ»), являются понятия, встречающиеся ст. 6.33., ст. 6.34., ст. 8.25., ст. 14.3., ст. 14.4.2. КоАП РФ:

- «лекарственные средства»;
- «биологически активные добавки»;
- «медицинские изделия»;
- «лекарственный препарат для медицинского применения»;
- «лекарственное растение»;

Уголовный кодекс Российской Федерации (далее – «УК РФ) также оперирует терминологией, которая частично дублирует терминологию КоАП РФ, но частично отличается от нее. Различные понятия лекарственных препаратов и медицинских товаров вообще упоминаются в ст. 63., ст. 235.1., ст. 238.1., ст. 327.2.:

- «лекарственные препараты»;
- «химико-фармакологические препараты»;

Ряд актов специального регулирования также содержит необходимую терминологию. Нижеуказанный перечень представляет собой не исчерпывающее перечисление нормативно-правовых актов, но выборку документов с наиболее обильной, разнообразной терминологией, подходящей под предмет настоящего исследования. Примерами таких актов и терминологии являются:

1. Приказ Минздрава России от 18.01.2021 № 15н «Об утверждении типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения» - «лекарственные формы»;

2. Федеральный закон от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ:

- «специализированные продукты лечебного питания»;
- «лечебное питание»;
- «наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры»;
- «заменители грудного молока»;
- «диагностические препараты»;

«средства для дезинфекции, дезинсекции и дератизации при оказании медицинской помощи, проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований»;

«изделия медицинского назначения»;

3. Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» № 688 - «медицинские товары»;
4. Приказ Министерства экономического развития РФ от 07.06. 2011 № 273 «Об утверждении номенклатуры товаров, работ, услуг для нужд заказчиков»:

- «препараты и средства медицинские и ветеринарные»
- «антибактериальные средства» и прочие точечно сформулированные по медицинским целям применения товары;
- «полупродукты для производства медикаментов»;

5. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» № 1556 - «наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты», «наркосодержащие растения»;
6. Соглашение о порядке обращения в рамках Евразийского экономического союза продукции, требования к которой не установлены техническими

регламентами Евразийского экономического союза, и правилах обеспечения безопасности такой продукции (Заключено в г. Москве 03.02.2020) - «медицинская техника»;

7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 15.06.2012 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» № 34 (вместе с «ТР ТС 027/2012. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания»):
   - «диетическое лечебное питание»;
   - «диетическое профилактическое питание»;

Вышеупомянутые нормативно-правовые акты оперируют неупорядоченной терминологией, относящейся к разнородным объектам.

Несмотря на то, что предметом настоящего исследования является ряд практических частноправовых вопросов, а именно, вопросов договорного права и некоторых аспектов правовой работы, обращение автора к публично-правовым категориям в сфере обращения товаров медицинского назначения неизбежно. Невозможно игнорировать наличие терминологии нормативно-правовых актов и актов рекомендательного характера, так как тематика продвижения товаров медицинского назначения является малоизученной и обладает слабым понятийным аппаратом, что приводит к размыванию границ различных категорий товаров и влечет за собой проблемы правоприменения.[1]

[1] Решение Суда по интеллектуальным правам от 01.12.2020 по делу № СИП-449/2020 иллюстрирует проблемы правоприменения в антимонопольной сфере. На практике возникают такие ситуации, что судам приходится отдельно подчеркивать, что рынок реализации лекарственных препаратов и рынок реализации БАДов составляют различные товарные рынки, а следовательно, хозяйствующие субъекты, реализующие лекарственные препараты и БАДы, не могут конкурировать между собой на разных рынках товаров, так как лекарственные препараты не могут быть заменены БАДами.
Постановление Арбитражного суда Московского округа от 22.03.2018 № Ф05- 2107/2018 по делу № А40-97336/2017 также касалось вопросов разграничения БАДов и лекарственных препаратов. Суд постановил, что БАД и лекарственный препарат должны быть названы производителем таким образом, чтобы не вводить в заблуждение потребителя.

Спецификой и научной новизной настоящего исследования является формулирование его предмета через термин *«медицинское назначение»*, которое в контексте этой работы следует считать понятием, частично пересекающемся с понятием *«медицинская цель»*, однако имеющем свои особенности. Теоретическая проблема наличия или отсутствия термина, охватывающего сразу всю категорию так называемых медицинских товаров, в юридической доктрине не поднималась, однако в более узких исследованиях можно встретить мнение о синонимичности понятий *«медицинская цель»* и *«медицинское назначение»*. Исследуя понятие медицинских изделий А.А. Мырсина проследила эволюцию современной формулировки «медицинского изделия» от момента заимствования понятия из англо-саксонского порядка и перевода английского термина как *«изделие медицинского назначения»*. Автор пишет, что *«законодатель позаимствовал данную формулировку из зарубежных источников, поскольку и определение ВОЗ, и определение Европейского союза, и законодательство США содержат словосочетание medical purpose(-s), которое дословно переводится как «медицинская цель/цели»*.[2] Таким образом, А.А. Мырсина отождествляет понятия медицинской цели и медицинского назначения, хотя далее в своей же статье пишет, что фактическое применение медицинских изделий – гораздо более простой и реальный способ определить относимость изделия к категории медицинских товаров. Точку зрения о существенном растяжимости понятия «медицинская цель» также подтверждает правоприменительная практика.[3]

Решение Суда по интеллектуальным правам от 24.05.2019 по делу № СИП-193/2019 усугубило путаницу в легальных определениях и понятиях, так как в нем разграничиваются друг от друга или наоборот смешиваются понятия лекарственных препаратов, седативных препаратов БАДов, которые в данном судебном решении рассматриваются одновременно как медицинские изделия и как лекарственные препараты.

[2] Мырсина А.А. Критерии определения объектов в качестве медицинских изделий ex ante и ex post // Закон. 2020. № 7. С. 84 - 91. // СПС КонсультантПлюс

[3] Решение Московского УФАС России от 19.02.2021 по делу № 077/07/00-2482/2021//СПС Консультант плюс; В указанном решении антимонопольный орган сопоставил легальные определения медицинских изделий и медицинской техники и пришел к выводу о том, что *«для целей лицензирования вида деятельности, обозначенного в п. 17 ч. 1 ст. 12 Закона № 99-ФЗ, медицинской техникой признаются не все медицинские изделия, а только инструменты, аппараты, приборы и оборудование, применяемые в медицинских целях и соответствующие критериям, указанным в п. 2 Положения (предназначенность для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний и т.д.)»*. Таким образом, медицинские изделия и медицинская техника различаются по формально определенным признакам, однако «медицинский» характер, являющийся общей характеристикой данных товаров, проявляется не только в непосредственно

Объединение товаров медицинского назначения в одну группу для целей настоящего исследования было произведено на основе инструментального критерия. Так как специфическим юридическим способом продвижения товара для медицинского применения является возможность для товара *быть назначенным (или предписанным) врачом*, то все товары, подпадающие под эту категорию, определяют собой особенности способов продвижения до конечного потребителя. Таким образом, термин *«товары медицинского назначения»*, предлагаемый автором данного исследования охватывает не только медицинские цели использования товара, но и определяет такие товары через финальную стадию продвижения таких товаров – их назначение врачом. Назначение врачом, получение рекомендации от профессионала, отличает данную категорию товаров от всех других. Такой подход позволяет вывести за пределы данного исследования проблематику, связанную с отграничением лечебной продукции в целом от лечебной продукции, имеющей научно доказанный терапевтический эффект.

Зачатки общего подхода к регулированию деятельности, связанной с использованием медицинских товаров для лечения пациентов, можно также обнаружить в этических критериях Всемирной организации здравоохранения, к которым мы подробнее обратимся в разделе о способах продвижения таких товаров: *«В целом их* [критерии] *также можно применять к средствам народной медицины в соответствии с типом лекарства и к любому другому препарату, рекламируемому в качестве лекарственного средства»*[4]

Таким образом, некоторые сходные виды медицинской лечебной продукции, отличающиеся друг от друга только наличием или отсутствием терапевтического доказанного эффекта, но тем не менее активно назначаемые врачами своим пациентам, не выводятся за пределы настоящего исследования, так как при этом подходе не теряется значимость стимулирования сбыта

лечебном предназначении таких товаров, но также и при необходимости их использования для других медицинских манипуляций медиков над организмом человека.

[4] Исполнительный комитет, 81 сессия. (1988). Этические критерии ВОЗ продвижения лекарственных средств на рынок: доклад Генерального директора. Всемирная организация здравоохранения. URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/197041 (дата обращения: 18.01.2023)

товаров, сопутствующих назначению лекарственных средств. Например, Ст. 39 Федерального закона от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ дает определения двух видов лечебного питания: обычного лечебного питания и «специализированного», которые отличаются друг от друга только наличием лечебного эффекта специализированного лечебного питания. Такой же подход демонстрируется в Постановлении Правительства РФ от 15.09.2008 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» № 688, в данном Постановлении к разряду медицинских товаров относится в том числе и «вода морская». Назначаемые или рекомендуемые доктором медицинские услуги терапевтического и диагностического характера предусматривают использование медицинских изделий и медицинской техники, которые непосредственно контактируют с организмами пациентов и, соответственно подпадают под категорию товаров медицинского назначения в буквальном смысле этого слова. Как пишет исследователь А.А. Мырсина: *«Установить факт использования в медицинских целях проще, чем выявить его истинное предназначение».*[5]

Объединение приведенного перечня объектов в одну категорию товаров медицинского назначения имеет свою научную новизну и практическую цель. Единый подход к вышеуказанным товарам позволит выделить закономерности и правила при правовом обеспечении процесса продвижения товаров, а именно их продажи, использования и назначения. Размывание границ различных категорий товаров медицинского назначения (антибактериальные средства, лекарственные препараты для лечения вирусных инфекций, ортопедические изделия и прочие) не имеет существенного значения в рамках настоящего исследования, так как подробное изучение видов лекарств и иных категорий не входит в предмет исследования данной научной работы. Однако виды товаров

[5] Мырсина А.А. Указ. соч. С. 84 - 91. // СПС КонсультантПлюс

медицинского назначения и цель их применения играют определенную роль при выборе конкретных договорных конструкций.

Обобщенный подход к анализу различных категорий товаров и терминологии в целом является наиболее приемлемым в условиях работы с материалом именно российского законодательства. Размывание границ различных видов товаров медицинского назначения не присуще, например, американской традиции. Более того, в США существуют специальные орган и законодательство, обширная судебная практика и масштабные академические наработки, касающиеся теории отграничения видов медицинских товаров друг от друга.[6] Внутри категорий пищевых продуктов, лекарственных и косметических средств американские исследователи выделяют подкатегории товаров, такие как биологически активные добавки,[7] пищевые добавки, лечебное питание, лекарственные препараты, джинерики, витамины, медицинская техника и так далее. Далее в прецедентном праве развиваются принципы допустимости различных видов продвижения таких категорий товаров. В американской традиции придается большое значение допустимости тех или иных методов и юридических способов продвижения товаров, потому что медицинские товары свободно обращаются на рынке давно (по сравнению с российским опытом рыночной торговли современными категориями товаров). По причине длительности периода рыночной экономики и наличия системы общего права, в США эволюционировала доктрина допустимости той или иной рекламы товаров, потенциально влияющих на здоровье населения.[8] В США тематика производства, внедрения, продажи и использования лекарств имеет постоянный общественный резонанс и это подтверждается тем, что в

[6] Richard R. Abood, Pharmacy Practice and the Law. 2005. 4th Edition. Sudbury, Mass: Jones and Bartlett Publishers. 390. ISBN: 0-7637-4724-6.

[7] Например, в США выделяются два вида биологически активных добавок: с лечебным эффектом и без такового, в то время как в России пока считается, что биологически активные добавки не могут обладать терапевтическим эффектом (Определение Верховного Суда РФ от 10.10.2017 № 5-КГ17-146).

[8] Truth Or Consequences? Commercial Free Speech vs. Public Health Promotion (At the FDA). Lars Noah (2011) Health Matrix, Wntr, 2.
URL:https://scholarlycommons.law.case.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1127&context=healthmatrix
(дата обращения: 18.01.2023).

Америке является популярным роман Артура Хейли «Сильнодействующее лекарство»[9].

В России юристы-исследователи традиционно уделяли больше внимания проблематике лекарств и «джинериков», в меньшей степени биологически активным добавкам и практически не уделяется внимание продвижению остальных категорий товаров.[10] Неразвитость науки в этой сфере и неупорядоченность законодательных норм отражены в слабом понятийном аппарате, который демонстрирует перечень выше.

Таким образом, понятие товаров медицинского назначения в российской науке на данный момент отсутствует. Однако в российском законодательстве имеются зачатки классификации таких товаров, которые по своей сути являются родственными категориями и имеют общие черты и схожее регулирование. На основе общих черт и критериев, которые будут выделены в настоящей работе, видится возможным выделить категорию медицинских товаров (товаров медицинского назначения) и выработать общий подход к продвижению товаров медицинского назначения.

[9] Хейли А. Сильнодействующее лекарство: роман / Артур Хейли; М.: АСТ Москва; Кызыл : АСТ, 2006.
[10] Долгополов П.С. Биологически активные добавки (БАД) // СПС КонсультантПлюс. 2023.
Мырсина А.А.Указ соч. // СПС КонсультантПлюс; Яковлева О. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий // Административное право. 2021. № 4. С. 19 - 25. // СПС КонсультантПлюс
Полинская Т.А., Шишов М.А. Актуальные вопросы обращения медицинских изделий // Медицинское право. 2021. № 1. С. 37 - 42. // СПС КонсультантПлюс
Давыдов Ю.Г. Стимулирование гражданского оборота орфанных лекарственных препаратов в России // Социальное и пенсионное право. 2020. # 3. С. 37 - 41. // СПС КонсультантПлюс

1.2. Юридически значимые признаки товаров медицинского назначения

Выделение критериев отнесения товаров к категории медицинских имеет целью выработку единого подхода к пониманию того, как должна выстраиваться правовая работа (договорная работа) медицинской организации, производителя медицинских товаров, посредников, заключающих договоры, нацеленные на продажу медицинской продукции, и розничных продавцов. Определенные признаки товара позволяют принимать правовые решения при выборе договорной конструкции и формировать условия отдельных договоров. Признаки отнесения товаров к категории медицинских могут быть выделены в ходе анализа особых правил обращения таких товаров, а также в ходе обобщения судебной практики.

К таким признакам могут быть отнесены:

1. Наличие одобренных клинических рекомендаций (протоколов лечения)[11], предусматривающих использование различных видов медицинской продукции, а также наличие доказанного терапевтического эффекта (Например, Федеральные клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи детям с острой респираторной вирусной инфекцией (острый назофарингит), одобренные Министерством здравоохранения, содержат рекомендации, разработанные при помощи научных методов и содержащие анализ эффективности применения антибиотиков, физ. раствора и проч.);[12]
2. Особые формализованные правила продажи, как прямое указание на особый медицинский характер товара (Например, п. 1 ст. 25

[11] П. 3 и п.4 ст. 3 Федерального закона от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций», в соответствии с данными правовыми нормами клинические рекомендации разрабатываются применительно к каждой болезни из перечня, который также носит нормативно-правовой характер. Клиническая рекомендация (протокол лечения), может быть только одна применительно к каждому виду болезни.

[12] URL: https://minzdrav.midural.ru/uploads/%D0%BD%D0%B0%D0%B7%D0%BE%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%B8%D0%BD%D0%B3%D0%B8%D1%82.pdf (дата обращения: 18.01.2023)

Федерального закона от 13.03.2006 «О рекламе» № 38-ФЗ, в соответствии с которым, реклама биологически активных добавок не должна создавать у потребителей впечатление о том, что они имеют дело с лекарственным препаратом);

3. Фактический терапевтический эффект (Так, например, Приказ Минздравмедпрома РФ от 29.11.1995 «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении» № 335, в настоящий момент является действующим нормативно-правовым актом, несмотря на то, что вокруг вопросов лечения сверхмалыми дозами активного вещества при помощи гомеопатии разворачивается бурная дискуссия и многие представители ученого сообщества считают данную область знаний лженаукой[13]). Фактический терапевтический эффект – это также актуальная проблема при рекомендации врачом лекарств, которые могут быть использованы не по назначению;[14]
4. Вспомогательный характер использования медицинского товара (Обращаясь к рекомендации лечения острого назофарингита,[15] мы можем обнаружить положительную оценку такого способа лечения, как промывание носа физ. раствором, такие манипуляции не могут быть проведены без применения специальных медицинских изделий, дозаторов, которые также являются товарами медицинского назначения, видом медицинских изделий).

---

[13] Решение Суда по интеллектуальным правам от 23.12.2021 по делу № СИП-366/2021 показывает, что Роспатенту следует с большей внимательностью относиться к регистрации гомеопатических новинок. В данном деле суд подчеркнул, что Роспатентом допущено существенное нарушение предусмотренной законом процедуры рассмотрения возражения заинтересованных лиц, выразившееся в изложении мотивов, не учитывающих содержание известных из уровня техники научных знаний, а также в фактическом уклонении от оценки состоятельности доводов заинтересованных лиц, в связи с чем на Роспатент возложена обязанность повторно рассмотреть возражение.

[14] Сергеев Ю.Д., Бисюк Ю.В., Вериковский В.А., Голева И.В., Черникова Г.Н. Медико-юридические аспекты назначения лекарственных препаратов вне инструкции по медицинскому применению (off-label) // Медицинское право. 2021. № 4. С. 3 - 9. // СПС КонсультантПлюс
Никонова М., «Пепеляев Груп», Не по инструкции: как регулируется применение препаратов офф-лейбл URL:https://www.pgplaw.ru/analytics-and-brochures/articles-comments-interviews/ne-po-instruktsii-kak-reguliruetsya-primenenie-preparatov-off-leybl/ (дата обращения – 07.02.2023);

[15] См. там же.

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Сходной с медицинскими изделиями является упомянутая ранее категория медицинской техники, которая также имеет свои особенности, которые проявляются при выборе договорных конструкций в процессе своего продвижения на рынке. Применительно к категории медицинских изделий уместно также выделить субъективный критерий отнесения товара к категории медицинского назначения. Субъективный подход в таком случае проявляется в том, что производитель медицинских изделий сам решает считать производимый им продукт наделенным «медицинскими» свойствами.[16]

Таким образом, можно сделать вывод о том, что существуют некоторые критерии, соответствие одному из них или сразу нескольким критериям какого-либо товара будет означать подпадание данного товара в категорию товаров медицинского назначения. Такой небольшой тест на соответствие поможет в дальнейшим определить, могут ли быть объединены разные объекты в одну категорию конкретно для целей настоящего исследования или нет, то есть будет иметь теоретическую ценность. Данный тест на соответствие также будет иметь практическую значимость в качестве определителя

[16] Мырсина А.А. Указ. соч. // СПС «КонсультантПлюс»

распространения на коммерческую деятельность по продвижению какого-либо товара общих и конкретных этических и правовых требований.

Вопросы теста на отнесение товара к категории товаров медицинского назначения можно сформулировать следующим образом:

I. Имеются ли официально одобренные рекомендации (протоколы лечения), предусматривающие применения такого товара в процессе лечения или диагностики заболевания?
II. Обладает ли данный товар доказанным терапевтическим эффектом?
III. Обладает ли данный товар фактическим терапевтическим эффектом?
IV. Имеются ли в отношении данного товара применимые особые формализованные правила продажи, прямо обусловленные его медицинским назначением?
V. Используется ли данный товар в качестве вспомогательного в процессе лечения? Предполагал ли производитель товара относить его к категории товаров медицинского назначения?

Если в отношении товара хотя бы на один вопрос есть положительный ответ, то данный товар относится к товарам медицинского назначения. Следовательно, можно сделать вывод, что товары медицинского назначения являются товарами определенного рода и назначения, и их характеризует хотя бы один из следующих признаков: возможность использования в процессе лечения и (или) заболевания, наличие доказанного и (или) фактического терапевтического эффекта, подчинение особым формализованным правилам продажи, возможность использования в качестве вспомогательного в процессе лечения. - и это можно в выводы

1.3. Понятие продвижения товаров медицинского назначения и способов такого продвижения.

За все время своего существования фармацевтическая промышленность была нацелена на исследования, инновации в области разработки лекарств. Процесс разработки лекарственных средств от доклинических исследований и до продвижения одобренного, готового товара является сложным процессом. Однако не все исследуемые продукты проходят фазы испытаний и получают одобрение от контрольно-надзорных органов государства, что заставляет производителей максимизировать прибыль от уже одобренных лекарственных средств.[17] Именно поэтому роль продвижения лекарств на рынке столь велика. Всемирная организация здравоохранения определяет продвижение лекарственных средств как «всякую информационную деятельность производителей и дистрибьюторов, направленную на убеждение потребителя, результатом которой является назначение, поставка, приобретение или использование лекарственных средств» (Или может быть использован другой вариант перевода оригинального текса доклада на русский язык: ««продвижение на рынок» используется по отношению ко всем видам информационно-рекламной деятельности, которая проводится фирмами-изготовителями и оптовыми фирмами и которая имеет целью стимулировать назначение, поставку, закупку и/или использование лекарственных средств»).[18]

Проводимое с намерением повысить осведомленность медицинских работников и освежить их знания о последних достижениях в области медицинской науки, продвижение лекарственных средств было важным инструментом, но постепенно оно превратилось в агрессивные маркетинговые стратегии, а иногда и неэтичные деловые и научные методы. Потребность в

[17] Drug promotion practices: A review. Nilan T. Jacob
URL: https://pubmed.nctдойbi.nlm.nih.gov/29349812/ (дата обращения: 18.01.2023)
[18] Исполнительный комитет, 81 сессия. (1988). Этические критерии ВОЗ продвижения лекарственных средств на рынок: доклад Генерального директора. Всемирная организация здравоохранения.
URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/197041 (дата обращения:18.01.2023);

получении прибыли в настоящее время зачастую превышает ценность заботы о пациентах и ценность научных исследований по разработке новых лекарств.[19]

В своем обзоре практик продвижения лекарственных средств Нилан Джейкоб отмечает особенности не только американской правоприменительной практики, но также обращает внимание юридического сообщества на акты Всемирной организации здравоохранения и ее подход к определению процесса продвижения лекарственных средств, в который включаются, помимо оптовых, розничных договоров и рекламных кампаний, продвижением товаров медицинского назначения являются также любые действия, которые влияют на результат предписания врача конкретному пациенту и на использование товара в процессе оказания медицинской услуги. Такой подход является непривычным для отечественной юридической науки и требует теоретического осмысления. Единственным научным источником, представляющим достаточно широкий взгляд на определение процесса продвижения медицинских товаров, является статья Е.Е. Чупандиной и С. Дагира «Обзор основных подходов и особенностей в продвижении лекарственных препаратов на российском рынке».[20] Авторы данной статьи придерживаются следующей точки зрения: *«Наполнение продвижения лекарственного препарата заключается в подборе и использовании определенных приемов и методов стимулирования существующего спроса и предложения, к которым относятся реклама в СМИ и профессиональной периодике, личные продажи через медицинских представителей <…>, проведение специальных акций для аптек и дистрибьюторов и т. п.».* Таким образом, подход российских ученых не охватывает в качестве продвижения медицинских товаров аспекты само назначение/предписание врачом пациенту, а также иные способы формирования позитивного мнения о продукте у медицинского профессионального сообщества, кроме публикаций в медицинских журналах.

---

[19] Drug promotion practices: A review. Nilan T. Jacob
URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29349812/ (дата обращения: 18.01.2023);

[20] URL:https://cyberleninka.ru/article/n/obzor-osnovnyh-podhodov-i-osobennostey-v-prodvizhenii-lekarstvennyh-preparatov-na-rossiyskom-rynke (дата обращения:18.01.2023).

В докладе генерального директора Всемирной организации здравоохранения – «Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок» (принятом 18 января 1988 года)[21], носящем рекомендательный характер, представлен смешанный подход к понятию продвижения лекарственных средств, который предполагает как продвижение посредством цепочки заключаемых договоров, направленных непосредственно на движение товаров от производителя к конечному потребителю, так и продвижение посредством проведения рекламной компании и представления информации о товарах в любом виде с целью стимулирования сбыта таких товаров. В докладе представлены следующие способы продвижения лекарственных средств и любых других товаров, которые могут быть использованы в медицинских целях: рекламирование, услуги медицинских представителей[22], распространение бесплатных образцов лекарственных препаратов среди населения и медицинского сообщества, проведение научных мероприятий под эгидой фармацевтических компаний, продолжение изучения лекарственных препаратов после их введения в оборот, упаковка, маркировка товаров, вкладыши и брошюры, предназначенные для пациентов. Подход Всемирной организации здравоохранения предполагает также и специфические аспекты процесса продвижения лекарственных средств, которые, как указано ранее, могут быть, безусловно, распространены на всю выделенную мной категорию товаров медицинского назначения. Это акты предписания врача и использование товара в медицинских целях в процессе оказания медицинской помощи, а также сам процесс влияния деятельности распространителя лекарственных препаратов на формирование у врача собственного мнения относительно эффективности лекарственного препарата.

[21] Исполнительный комитет, 81 сессия. (1988). Этические критерии ВОЗ продвижения лекарственных средств на рынок: доклад Генерального директора. Всемирная организация здравоохранения.
URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/197041 (дата обращения:18.01.2023).

[22] Данное понятие раскрывается в третьей главе настоящего исследования и охватывает деятельность фармацевтических компаний по непосредственному информирования представителей медицинского сообщество относительно характеристик медицинских товаров.

Является ли само по себе оказание врачом медицинской услуги конкретному пациенту актом продвижения лекарственного препарата или медицинского изделия до конечного потребителя, это вопрос требующий изучения с той точки зрения, насколько взаимодействие с врачами и клиниками для коммерсантов является допустимой и эффективной тактикой ведения фармацевтического бизнеса. Автором представлено три ситуации, связанных с продвижением лекарства (или медицинского изделия) путем назначения врачом. Для того, чтобы подчеркнуть огромную роль предписания врача как способа продвижения лекарственных препаратов, автор представляет материал из личного архива, который обезличивается в настоящем исследовании с целью соблюдения конфиденциальности.

Ситуация 1.

Сталкиваясь с претензиями пациентов (потребителей), юристам правового департамента медицинских организаций приходится первично анализировать поставленный диагноз и назначенное лечение с сугубо правовой точки зрения по определенному алгоритму. Основы данного анализа заложены законодательством в сфере здравоохранения. Выявленные в процессе претензионной работы отклонения от обязательной последовательности действий врача могут послужить поводом для исследования правомерности и обоснованности таких действий и зачастую такие ситуации выявляют проблематику продвижения товаров медицинского назначения в виде доведения информации до конечного потребителя информации о каком-либо медицинском товаре в контексте жизненной необходимости приобрести его, осуществляемого непосредственно медицинскими работниками.

Рассмотрим пример такого алгоритма. Ст. 4 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что к основным принципам охраны здоровья относятся, в частности: соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий; приоритет интересов пациента при

оказании медицинской помощи; ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья; доступность и качество медицинской помощи; недопустимость отказа в оказании медицинской помощи.

Медицинская помощь – комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг; пациент – физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния (пп. 3, 9 ст. 2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

В п. 21 ст. 2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено, что качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Медицинская помощь организуется и оказывается:

- в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- на основе клинических рекомендаций (протоколов лечения);
- с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ч. 1 ст. 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

В описываемом случае[23] пациенту (ребенку) была оказана медицинская услуга в виде осмотра лор-врача и назначения пациенту лекарств для лечения в домашних условиях. Оказанная ребенку медицинская услуга полностью соответствовала требованиям Приказа Минздрава России от 12.11.2012 № 905н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «отоларингология», который является стандартом медицинской помощи, утвержденным федеральным органом исполнительной власти. Трудовые функции и статус специалиста частной клиники также соответствовали государственному Профессиональному стандарту «Врач-оториноларинголог», утвержденному Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 04.08.2017 г. № 612н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-оториноларинголог». Врач-отоларинголог произвел осмотр пациента, установил диагноз – неподтвержденный острый правосторонний наружный отит, а также назначил повторный осмотр.

Доктором было назначено лечение в виде промываний носа Аквалором или Аквамарисом, применения каплями Комбинил дуо или Нормакс, а также применение мази Тридерма или Синтоцина и принятие таблеток Зиртек. Спустя несколько дней родители пациента обратились в частную клинику с претензией о том, что пациенту стало хуже по причине того, что доктор не прописал антибиотики. Из-за этого, по их мнению, ребенку стало хуже и у него развилась гнойная форма отита, что подтвердил осмотр у другого врача, в государственной поликлинике. Так как претензия родителей в большей степени касалась отсутствия в рецепте врача рекомендаций по применению антибиотиков, клиника сообщила им, что что помимо Нормакса, который является антибактериальным препаратом и назначается в целях профилактики гнойных инфекций, врачом также был назначен Тридерм или Синтоцин.

Тридерм сочетает в себе противовоспалительную, противозудную, противоаллергическую и противогрибковую активность клотримазола и

[23] Из личного архива автора.

широкое антибактериальное действие гентамицина сульфата. Гентамицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи, он активен в отношении ряда грамотрицательных бактерий. Действующим веществом синтомицина является хлорамфеникол — антибиотик широкого спектра действия, обладающий высокой антибактериальной активностью в отношении возбудителя раневой инфекции и различных форм гнойно-воспалительных процессов. Согласно Клиническим рекомендациям «Наружные отиты», утвержденными Министерством здравоохранения РФ, 2021г.[24] с учетом возрастных ограничений, локализацией отита и длительности течения заболевания, отоларингологам следует назначать в том числе препараты, прописанные пациенту в описанном автором случае.

Постановка другим врачом другого более серьезного диагноза по прошествии времени является вполне возможным развитием событий, однако осложнение болезни не может быть предсказано врачом или же полностью быть исключено. В процессе назначения лечения ребенку врачи соблюдают особую осторожность в выборе активных веществ. В данном случае отсутствие развития гнойного отита вопреки выполнения рекомендаций лечащего врача не могло быть гарантировано полностью, как в случае любого другого заболевания, так как каждый человеческий организм индивидуален. Таким образом, на данном примере наглядно показано, что назначение лекарственного препарата строго регламентировано нормами публичного права и конкретными профессиональными рекомендациями, поддерживаемыми медицинским сообществом, и описанная первая ситуация, несмотря на возникновение конфликта и претензии, не затрагивает дискуссионные правовые аспекты.

[24] Текст клинических рекомендаций размещен на сайте «Рубрикатор клинических рекомендаций» 01.09.2021: URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/clin_recomend (дата обращения: 18.01.2023)

Ситуация 2.

Вторая ситуация является смоделированной на основе личного архива автора и заключается в проблематике назначения врачом препарата и сообщения им пациенту коммерческого названия лекарства или нескольких таких названий, которые не указываются, например в рецепте. Прописывая рецептурный препарат, врач указывает только действующее вещество. При этом часто врачи выписывают препараты и выделяют одно определенное коммерческое наименование товара, о котором сам врач имеет высокое мнение об его эффективности. Итак, в смоделированной ситуации, чтобы пациент не забыл сложные названия лекарств, врач записывает на листах маленького формата данные названия. Зачастую эти небольшие листы являются брендированной канцелярией, которую производитель конкретного лекарства бесплатно распространяет среди врачей с реальной целью рекламирования собственной продукции.

Так, например, побывав в кабинете врача-невролога, пациент может получить рецепт на определенный препарат и устную рекомендацию о том, какой по мнению врача, препарат одной группы лекарственных средств с аналогичным действием, стоит приобрести: отечественный аналог или немецкий оригинал. Помимо рецепта такой пациент получит официальный листок (назначение) с рекомендациями приема прочих препаратов, которые могут иметь общее название по своему действующему веществу, но при этом действующее вещество содержится в таблетках, имеющих различное коммерческое наименование, о чем будет сообщено пациенту отдельно в устной или письменной форме. При этом нередки случаи, когда «неофициальная» часть назначения пишется врачом от руки на канцелярских листках, имеющих логотип какой-либо фармацевтической компании. Приемлемость и законность такого способа рекламы также будет затронута в настоящем исследовании.

Ситуация 3.

Описание третьей ситуации имеет самый высокий уровень обобщения, так как затрагивает коммуникацию врача с производителями и распространителями медицинской продукции в том или ином виде, формирование у врача собственного мнения и последовательное озвучивание данного мнения в качестве рекомендации пациентам.

Врачей приглашают на конференции, корпоративные мероприятия, семинары, организованные фармацевтическими компаниями. На таких мероприятиях врачи могут получать информационные буклеты или плакаты, которые могут быть размещены в приемном покое и иллюстрировать течение болезни или устройство человеческого организма и одновременно с этим содержать символику фармацевтической компании и логотип/коммерческое обозначение конкретного препарата.

Безусловно, деятельность, направленная на взаимодействие с врачами, является фактически значимым видом продвижения медицинских товаров.

Таким образом, понятие продвижения товаров медицинского назначения, сформулированное в настоящем исследовании, включает в себя насколько элементов:

- деятельность по продвижению посредством заключения цепочки оптовых договоров;
- деятельность, подготавливающая, розничную куплю-продажу (реализацию) потребителям;
- рекламирование товаров медицинского назначения;
- представление информации о таких товарах в любом виде с целью стимулирования сбыта таких товаров, в том числе через назначение врачом и также путем формирования положительного мнения о медицинском товаре у представителей профессионального сообщества врачей. Частично предоставление информации в широком смысле пересекается с некоторыми аспектами преддоговорных отношений с пациентами.

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Указанные элементы с точки зрения наличия нормативной регламентации делятся на две группы. Оптовые и розничный договоры, рекламирование, относятся, безусловно, к юридическим актам. Предоставление же информации о медицинских товарах профессиональному сообществу врачей и потенциальным пациентам имеет спорную правовую природу. Указанная деятельность может относиться как к юридическим актам, так и к юридическим поступкам.[25]

[25] Белов В.А. Классификации юридических фактов: проблема верхнего уровня // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. 2022. № 8. С. 63 – 92// СПС КонсультантПлюс

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

1.4. Этические вопросы продвижения товаров медицинского назначения

В современных условиях рыночной экономики встает вопрос об этичности продвижения товаров медицинского назначения как таковых, особенно тех их видов, которые непосредственно задействованы в процессе лечения.

В специальной юридической литературе справедливо отмечается, что суть продвижения любых товаров заключается в стимулировании сбыта продукции. Так, Измайлова Е.В. в своей работе «Правовое регулирование маркетинговых операций» пишет, что *«основной целью стимулирования сбыта является предложение потребителям и участникам процесса торговли (посредникам, торговому персоналу розничных торговых сетей) «дополнительного стимула» к действию. В качестве таких побудительных средств коммерсантами обычно используются стимулирующие лотереи, предоставление скидок, вручение бонусов и иных дополнительных вознаграждений, к примеру за наиболее выгодную выкладку товара на полке в магазине, за достижение определенного объема закупок и т.п.»*. Автор также отмечает, что мероприятия по стимулированию сбыта также способствуют созданию постоянной клиентеллы компаний и установления между участниками рынка договорных правоотношений долгосрочного характера.[26] Если в части стимулирования сбыта медицинских товаров в предпринимательских целях вышеуказанное утверждение является абсолютно безупречным с этической точки зрения, то в обществе потребления, данная проблематика требует дополнительного осмысления в контексте стимулирования спроса со стороны потребителей. «Фармацевтические товары» и лекарственные средства приобретают на рынке признаки товаров массового потребления и поэтому становится возможным применять

[26] Коммерческое право: актуальные проблемы и перспективы развития: Сборник статей к юбилею доктора юридических наук, профессора Бориса Ивановича Пугинского / сост. Абросимова Е.А., Филиппова С.Ю. М.: Статут, 2011. 286 с. // СПС КонсультантПлюс

соответствующие инструменты продвижения.[27] Однако лекарственные средства, медицинские изделия и прочие медицинские товары являются особой жизненно необходимой категорией, поэтому при продвижении таких товаров требуется тщательный подход к защите прав пациентов, в частности, при выработке ценовой политики[28], ненавязывании товаров хоть и абсолютно безопасных (в том числе «по акции»), но некачественных и бесполезных и проч.

Этические и правовые нормы являются социальными регуляторами. Дискуссия о соотношении этических и правовых норм хоть и является актуальной, однако не рассматривается непосредственно в качестве предмета настоящего исследования. Однако рассматривая правовые нормы как моральный (этический) минимум применительно к сфере продвижения товаров медицинского назначения, мы неизбежно обнаруживаем, что отражение обилия моральных норм в действующем законодательном материале являет собой нецелостную, фрагментарную картину. Из существа законодательных норм не ясно, какие сферы деятельности медицинских организаций, производителей товаров или же их посредников в большей степени изобилуют нормами морали. В то же время этические критерии Всемирной организации здравоохранения, Кодексы добросовестных практик, внутренние регламенты и проч. имеют высокую детализацию описания неприемлемых ситуаций и рекомендаций, направленных на регулирование поведения субъектов рынка. Более того, нарушение норм морали в сфере оборота медицинских товаров зачастую совпадает с нарушениями широко сформулированных норм права. Как пишет А.А. Мохов: *«Особо остро стоят проблемы привлечения субъектов к*

---

[27] Тарасов Ю. В. Становление и дальнейшее развитие современного фармацевтического продвижения / Ю. В. Тарасов // Современные исследования социальных проблем : электронный научный журнал, 2013., № 12 (32). URL: https://cyberleninka.ru/article/n/osobennosti-sovremennogo-farmatsevticheskogo-prodvizheniya (дата обращения: 21.01.2023).

[28] Хаттин К. Опыт референтного ценообразования // Лекарственные средства и деньги. Цены, доступность и сдерживание затрат / Под ред. М.Н.Г. Дьюкса, Ф.М. Хаейер-Рускамп, К.П. де Йонхере и др. М., 2003. С. 127; Варламова А. Н. О некоторых проблемах правового регулирования розничного рынка лекарственных средств: понятие «аптечная сеть», специальные антимонопольные запреты и контроль // Российское конкурентное право и экономика. 2020. № 3 (23). С. 80—86.
URL: https://cyberleninka.ru/article/n/o-nekotoryh-problemah-pravovogo-regulirovaniya-roznichnogo-rynka-lekarstvennyh-sredstv-ponyatie-aptechnayaset-spetsialnye (дата обращения: 21.01.2023).

этической ответственности. Несмотря на «неправовой» характер применяемой нормы, ответственность является довольно серьезной, иногда ведет, по сути, к «запрету на профессию». В условиях неразработанности отдельных доктринальных положений об этической ответственности, процедур привлечения к этической ответственности последняя начинает либо отождествляться с юридической ответственностью (дисциплинарной, служебной и др.), подменяя последнюю…»[29]. Имплементация этических норм в виде внутренних локальных актов организаций, а также в качестве условий договоров с контрагентами, автоматически придает им нормативный характер для сторон. Таким образом, изучение этических норм и этической проблематики в контексте настоящего исследования имеет большое значение.

Примечательно, что в ст. 73 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрена обязанность медицинских и фармацевтических работников осуществлять свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии[30]. В судебной практике массовое применение норм Кодекса профессиональной этики врача Российской Федерации (принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.01.2012 г.) не выявлено, однако есть несколько судебных постановлений[31], в которых судьи подчеркнули значимость положений данного Кодекса и его обязательность. Применимые к проблематике данного исследования нормы Кодекса будут

[29] Мохов А.А. О Совете при Президенте Российской Федерации по этике // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 12. С. 23 - 31. // СПС КонсультантПлюс
Клеандров М.И. О механизме этической ответственности судей в Российской Федерации // Российское правосудие. 2015. № 12. С. 6. // СПС КонсультантПлюс

[30] Медицинская деонтология - совокупность этических норм и принципов поведения медицинских работников при выполнении своих профессиональных обязанностей

[31] Решение Семилукского районного суда Воронежской области от 22.07.2019 по делу № 2-621/2019// СПС КонсультантПлюс
Определение Второго кассационного суда общей юрисдикции от 24.05.2022 по делу № 88-11817/2022// СПС КонсультантПлюс

затронуты в параграфе 3.2. «Продвижение медицинских товаров через профессиональных врачей и фармацевтов».

Среди письменных источников этических (в некоторых случаях этических и одновременно правовых) норм в сфере продвижения товаров медицинского назначения можно назвать следующие:

- Этические критерии ВОЗ продвижения лекарственных средств на рынок: доклад Генерального директора Всемирная организация здравоохранения, сделанный на 81 сессии в 1988 году;
- Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), который был принят в 1998г. и постоянно редактируется;
- Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств от 07.11.2018, подготовленные Федеральной антимонопольной службой;
- Надлежащая дистрибьюторская практика ЕАЭС;[32]
- Кодекс добросовестных практик в фармацевтической отрасли 2016 года, подготовленный под эгидой Ассоциацией европейского бизнеса и Федеральной антимонопольной службы РФ;

[32] Указанные Правила ЕАЭС о надлежащей дистрибьюторской практики являются обязательными для российского бизнеса, однако в них прямо оговорен особый характер предъявляемых требований, который близок к характеристикам норм этических. В этой связи в Правилах делается акцент на необходимости правового закрепления прав и обязанностей субъектов, вовлеченных в процесс продвижения медицинских товаров:

- Пункт 10 Правил ЕАЭС о надлежащей дистрибьюторской практики указывает на то, что «*выполнение требований надлежащей дистрибьюторской практики зависит от человеческого фактора. Дистрибьютор должен иметь достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация. Каждый работник должен знать и понимать требования надлежащей дистрибьюторской практики в части, касающейся его деятельности. Каждый работник должен понимать индивидуальную ответственность, которая должна быть документирована*»

Таким образом, в Правилах ЕАЭС заложена рекомендация о предпочтительном правовом закреплении ответственности за нарушение надлежащей дистрибьюторской практики.

- В пункте 110 указанных правил также делается акцент на необходимости правовой регламентации деятельности контрагентов в целях соблюдения надлежащей дистрибьюторской практики: *«Любая деятельность, на которую распространяются настоящие Правила, переданная на аутсорсинг, должна быть надлежащим образом определена и согласована, должна контролироваться во избежание разночтений, способных привести к нарушению сохранности лекарственных средств. Должен быть заключен письменный договор между дистрибьютором-заказчиком и исполнителем, в котором четко определены обязанности каждой из сторон.»*

- Кодекса профессиональной этики врача Российской Федерации (принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 05.01.2012 г.).

Нормы, содержащиеся в вышеуказанных актах, призваны одновременно облегчить договорную работу производителей, дистрибьюторов, рекламодателей, рекламораспространителей, аптек и также повысить стандарт продвижения товаров медицинского назначения и вывести его не только на новый уровень этически безупречной деятельности, но и придать этому повышенному стандарту юридическую силу путем имплементации таких надлежащих практик и рекомендаций в договоры, заключаемыми в фармацевтическом секторе рынка. Так, например, Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) является обязательным для членов Ассоциации как для членов саморегулируемой организации и также в договорах, заключаемых между членами Ассоциации и субъектами, не являющимися таковыми, содержится условие, отсылающее к обязательному применению правил Кодекса.[33] Ассоциация заявляет своей миссией *«содействие выработке экономической и правовой политики, направленной на развитие организованного и открытого фармацевтического рынка, повышение качества медицинского обслуживания и расширение ассортимента современных лекарственных средств на благо населения России»*.[34] Членами ассоциации являются крупнейшие фармацевтические компании, такие как:

- Bayer;
- LEO Pharma;
- Pfizer;
- Teva;
- Procter & Gamble;

[33] Данная информация получена в ходе интервьюирования бывшего сотрудника юридического департамента одной из крупных фармацевтических компаний.
[34] URL: https://www.aipm.org/about/ (дата обращения: 21.01.2023).

- STADA;
- Dr. Falk Pharma;
- EVER Neuro Pharma;
- MSD Pharmaceuticals.

Ссылаясь на повышенные стандарты в своих договорах с российскими контрагентами, такие международные компании могут приносить их в Россию и делать привычными для российских коммерсантов вообще. Выстраивание договорной работы с учетом повышенных требований и стандартов может благотворно влиять на весь фармацевтический сектор в России в долгосрочной перспективе.

Таким образом, документы, содержащие повышенные этические требования к продвижению товаров медицинского назначения имеют значение для выстраивания договорной работы, составления внутренних регламентов организаций, а также для законотворческой деятельности.

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Глава 2. Договоры на оптовую продажу медицинских товаров

По результатам анализа судебной практики, специальную литературу, результаты интервьюирования юриста из фармацевтической компании и собственный опыт, мной были обнаружены некоторые закономерности в выборе договорных конструкций, которые облегчают процесс продвижения товаров медицинского назначения до конечного потребителя (пациента). В данной главе рассматриваются оптовые договоры и не затрагивается розничная купля-продажа, реклама и действия, направленные на формирование позитивного мнения о продукте у профессионального медицинского сообщества, так как данные аспекты продвижения находятся в большей связи с взаимодействием с пациентом (он же является потребителем товаров и услуг). Такая тесная связь с конечным субъектом, пациентом, диктует свои особенности продвижения, так как требует особенного бережного отношения в чувствительных вопросах охраны здоровья.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

2.1. Поставка как основная договорная конструкция в сфере продвижения товаров медицинского назначения

Договор поставки товаров медицинского назначения является наиболее распространенной конструкцией реализационного договора в этой сфере. Фармацевтические компании выстраивают долгосрочные договорные связи с аптечными сетями, государственными больницами и институтами, частными медицинскими центрами. Договор оптовой купли продажи как самостоятельная конструкция на практике не используется,[35] так как коммерсанты предпочитают ему рамочный договор поставки и дистрибьюторский договор в совокупности со спецификациями на конкретные товары.

Согласно ст. 506 Гражданского кодекса РФ, предмет договора поставки товаров медицинского назначения формулируется следующим образом: По договору поставки продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности. Использование товаров в предпринимательство деятельности предполагает дальнейшую перепродажу товара и доведение его до конечного потребителя, в связи с чем предмет договора поставки товара также включает в себя условия, регламентирующие потребительскую упаковку.

Помимо крупных фармацевтических компаний на рынке медицинских товаров встречаются также небольшие фирмы, перекупающие на свои склады, например, медицинские изделия, медицинскую технику. Такие фирмы заключают обычные договоры поставки, причем специфика таких договоров заключается в том числе в ознакомлении заказчиков с приобретаемыми товарами. В данном параграфе речь пойдет в том числе и о подготовительном, преддоговорном этапе, предшествующему заключению договора поставки. Если сравнивать договоры поставки молочной продукции и договоры поставки

[35] Согласно результатам интервьюирования юриста, работавшего в фармацевтической компании. Приложение №1.

медицинских товаров, то можно, например, заметить, что магазин заказчика, как правило, располагается в той же местности, что и предприятие поставщика. Это обусловлено потребностью соблюдать непродолжительные сроки годности пищевой продукции. Медицинские товары с длительным сроком годности или сроком службы чаще всего не нуждаются в быстрой доставке, поэтому заказчики могут искать контрагентов в том числе в других регионах России или за рубежом.

Медицинские товары, которые являются востребованными у потребителей (пациентов), предлагаются к продаже в интернет-магазинах, в аптеках и салонах. Менее востребованная у потребителей продукция специализированного характера приобретается коммерсантами и руководителями медицинских центров и государственных учреждений. Медицинские изделия, в частности, медицинская техника доступны к изучению на сайте производителя или посредника. Также заказчиками практикуются запросы каталогов у потенциальных контрагентов и заключение договоров поставки без личных встреч контрагентов. Зачастую коммерсанты приобретают с дальнейшей предпринимательской целью перепродажи товары с аналогичным функционалом, но у разных производителей. Такая практика коммерсантов обусловлена тем, что в медицинской сфере не является обязательным требование о, например, стилистическом единстве пространства торговой точки или медицинского центра и цвете медицинских товаров (за исключением формы медицинского профессионалов). Важнейшим условием заказчика является функционал медицинского товара, а не его бренд. Таким образом, объединение на одном складе товаров (медицинских изделий и медицинской техники) с одинаковым функционалом позволяет формулировать в рамочном договоре и при согласовании конкретных спецификаций альтернативных условий о предмете и такие условия являются выгодными для поставщика, так как не требуют от него дополнительных усилий в поиске товаров, запрашиваемой модели. Такая договорная практика имела место при закупках в больницы и частные медицинские центры в пандемию коронавируса

аппаратов искусственной вентиляции легких. Таким образом, быстрое согласование условий, в том числе альтернативных, о покупке медицинских товаров в сети Интернет и исполнение таких договоров при помощи электронной почты или же электронного документооборота имеет свои преимущества не только с точки зрения имущественного интереса коммерсантов, но также и с точки зрения публичного интереса, заключающегося в охране здоровья пациентов.

Вышеописанный способ заключения договора поставки может оказаться небезопасным. Так, в сфере торговле медицинскими изделиями и медицинской техникой можно столкнуться с мошенническими действиями. Некоторые фирмы вступают в переговоры с контрагентом, находящимся в другой местности, заказчики находят их в сети Интернет. Заказчики заказывают по каталогам товар и отправляют поставщику 100% предоплату. В указанный договором срок товар не доставляют контрагенту, который направляет претензию. В ответ на претензию получает объяснения о том, что договорных отношений между не существовало и в качестве ОКВЭД торговля медицинскими и изделиями у предполагаемого поставщика не значится. Обманутые заказчики обращаются в суд с исками о неосновательном обогащении, о расторжении договора, о возврате предоплаты и возврате неосвоенного аванса и проч. Суд отказывает в иске или прекращает производство по делу, ссылаясь на то, что иск обращен к ненадлежащему ответчику. Мошенники используют две фирмы с одинаковым названием, зарегистрированными в разных регионах России и имеющими разные ИНН и ОКВЭД деятельности, при этом они полагаются на то, что контрагент по договору не проверит и не соотнесет данные ИНН с остальной информацией. Ситуация, описанная выше опирается на реальные факты из личного архива автора, а также на обширную судебную практику (споры с фирмой, торгующей бактерицидными рециркуляторами различных моделей).[36] Избежать

[36] Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 22.01.2021 по делу №А56-112142/2020;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/0c14d553-9081-4d4f-b412-7882c65d49ef (дата обращения - 05.02.2023);

негативных можно, во-первых, усилив бдительность при заполнении раздела реквизиты сторон при заключении договора, а также изучив на преддоговорном этапе информацию о контрагенте. Однако указанные способы проверки контрагента являются вполне привычными и очевидными, в то время как предметом данного исследования является специфика продвижения медицинских товаров. К специфической рекомендации безопасного выбора контрагента, торгующего медицинскими изделиями и техникой, будет относится проверка наличия возможности ознакомиться с реальным складом хранения и доступности такой опции доставки, как самовывоз. Готовность контрагента предоставить с какой-либо целью доступ представителя стороны по договору в место хранения медицинских товаров подтвердит реальные намерения продавца.

Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 12.07.2021 по делу №А56-117141/2020;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/cf3f2946-62d0-4698-8ea1-8f94b5e6ad2e (дата обращения - 05.02.2023);
Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 24.03.2021 по делу №А56-50871/2021;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/d5f04611-2f70-4009-9923-62a654e20846 (дата обращения - 05.02.2023);
Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 15.06.2021 по делу №А56-7387/2021;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/946bb5d2-229a-4c29-8328-e338748561d3 (дата обращения - 05.02.2023);
Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 16.06.2021 по делу №А56-33357/2021;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/eeaebd51-bd59-44a1-9e85-e579a425ca94 (дата обращения - 05.02.2023);
Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 22.09.2021 по делу №А56-38842/2021;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/1dec3910-e880-449b-9595-b073242738a4 (дата обращения - 05.02.2023);
Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 01.03.2022 по делу №А56-87336/2021;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/6ac0eb48-b434-48aa-a232-7b0588359f65 (дата обращения - 05.02.2023);
Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 09.03.2022 по делу №А56-87673/2021;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/472764b5-6133-4526-a2ab-3000d7293bd0 (дата обращения - 05.02.2023);
Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 09.03.2022 по делу №А56-17539/2022;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/63a55b81-f48c-405a-b091-88f148e16812 (дата обращения - 05.02.2023);
Решение Арбитражного суда Пермского края от 19.12.2022 по делу №А50-11470/2022;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/68d0711c-6498-4747-8918-08d8fdff73cb (дата обращения - 05.02.2023);
Решение Арбитражного суда Пермского края от 01.02.2021 по делу №А50-27604/2020;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/52bc2ef2-229c-4ddb-a740-10a5b8e98f77 (дата обращения - 05.02.2023);
Решение Арбитражного суда Пермского края от 09.04.2021 по делу №А50-2463/2021;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/c2904461-36e2-4f31-8b0c-6ab08d97f02d (дата обращения - 05.02.2023);
Решение Арбитражного суда Пермского края от 23.04.2021 по делу №А50-4330/2021;
URL: https://kad.arbitr.ru/Card/98376f17-175f-4c8b-af28-1902bcddd71e (дата обращения - 05.02.2023).

Согласно результатам интервьюирования[37], в сфере торговли лекарственными препаратами между производителями и аптечными сетями не заключаются разовые договоры оптовой купли-продажи и обычные договоры купли-продажи, описанные выше применительно к продвижению медицинских изделий и медицинской техники. Отношения коммерсантов носят долгосрочный характер, поэтому они нацелены на сохранение стабильного канала продвижения, стимулируемого скидками, бонусами[38] и вознаграждениями, которые в качестве договорных условий имплементируются в договоры поставки или дистрибьюторские договоры (речь о которых пойдет в следующем параграфе настоящего исследования).[39] М. Никонова в своем небольшом исследовании раскрывает проблематику привлекательности тех или иных видов стимулирования аптечных сетей, в которые поставляются лекарственные препараты с целью дальнейшей перепродажи. Привлекательность договорных конструкций оценивается М. Никоновой с точки зрения необходимости доплаты НДС. Сравнивая договорные условия поощрения аптечных сетей за успешную продажу лекарств розничным покупателям по скидкам, автор приходит к выводу о преимуществе ретроспективной скидки, предоставляемой аптечной сети перед премией, которая выплачивается как *«компенсация неполученной обществом выручки при реализации товаров по сниженным ценам»*[40], как указывает автор со ссылкой на судебную практику, в последнем случае НДС не начисляется дополнительно, хоть и оформление ретроспективной скидки является более трудоемким процессом.

---

[37] См. Приложение №1

[38] Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 12.07.2016 № 09АП-27897/2016 по делу № А40-17761/16 // СПС КонсультантПлюс

[39] Никонова М., «Пепеляев Групп», Понимая зоны налоговых рисков, фармкомпания эффективней формирует свою позицию и структурирует отношения с контрагентами
URL: https://www.pgplaw.ru/analytics-and-brochures/articles-comments-interviews/mariya-nikonova-pepelyaev-grupp-ponimaya-zony-nalogovykh-riskov-farmkompaniya-effektivney-formiruet-/ (дата обращения – 07.02.2023);

[40] Никонова М., «Пепеляев Групп», Премии аптекам: как не переплатить налоги
URL: https://www.pgplaw.ru/analytics-and-brochures/articles-comments-interviews/prize-for-pharmacy-how-not-to-pay-taxes/ (дата обращения – 07.02.2023);

Договоры поставки лекарственных средств должны содержать обязательства поставщика по предоставлению требуемых в соответствии с законом документов (сертификатов, свидетельств, подтверждающих ввод лекарственного средства в гражданский оборот и соответствие нормативным требованиям).[41] Формальная документация, перечисленная в законе Федеральном законе от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ и документация, подтверждающая безопасность товара медицинского назначения должна быть передана заказчику одновременно с передачей товара.

Недостаточность и недостоверность предоставленной документации, а также несоответствие товаров обязательным нормативным требованиям (при наличии) могут повлечь за собой нарушение административного законодательства и наложение административного штрафа. В медицинской сфере много публичных ограничений и требований, в связи с чем риск получения административного штрафа крайне высок. С помощью договорного инструмента – обязательства контрагента по договору возместить реальный ущерб, выразившийся в уплате заказчиком административного штрафа за правонарушение, возникшее по вине поставщика – можно переложить риск имущественной потери, выразившейся в сумме административного штрафа, на контрагента. Такой инструмент исследовался учеными-юристами Н.Н. Карповым [42] и А.В. Даниленковым[43], которые пришли к выводу о том, что такие условия являются эффективными и выполняют не только компенсационную функцию, но также укрепляют договорную дисциплину. Верховный Суд РФ также пришел к выводу о том, что *«заказчик имеет право на установление в договоре поставки условий по взысканию с поставщиков в качестве убытков наложенных на него за реализацию некачественной продукции административных штрафов»*[44].

---

[41] Ст. ст. 47, 49 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

[42] Карпов Н.Н. Договор поставки товара в торговые сети как механизм защиты прав потребителей: теоретико-правовой аспект // Актуальные проблемы российского права. 2021. № 6. С. 123 - 132. // СПС КонсультантПлюс

[43] Даниленков А.В. К вопросу о взыскании суммы административного штрафа в качестве убытков // СПС КонсультантПлюс. 2019.

[44] Определение Верховного Суда РФ от 14.08.2019 № 309-ЭС19-6011 по делу № А60-39029/2018// СПС КонсультантПлюс

Вышеуказанное переложение риска уплаты административного штрафа на контрагента является дискуссионной проблемой и имеется противоречивая практика арбитражных судов, исследованная Даниленковым А.В. Большая часть судебных споров, которые затронули эту проблематику возникала в связи с поставкой некачественной пищевой продукции, однако такой правовой инструмент может быть применен и при продвижении товаров медицинского назначения, так как в данной сфере много публичных ограничений. Например, из аптеки были изъяты лекарства в таблетках. Орган исполнительной власти заказал экспертизу, которая подтвердила недоброкачественность таких таблеток. Аптека будет оштрафована по ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ на сумму до 500 000 руб.[45] Моделируя договор между аптекой и поставщиком, можно предположить, что рамочный договор поставки, заключенный между сторонами, мог бы содержать условие о регрессной компенсации суммы уплаченного административного штрафа в том случае, если правонарушение возникло по вине поставщика и обстоятельства, повлекшие возникновение правонарушения не могли быть выявлены при приемке заказчиком товара. Такое условие хоть и позволяет относительно обезопасить заказчика, однако предлагается для включения в договор явно не в пользу поставщика, в связи с чем поставщик может отказаться от заключения договора на невыгодных для него условиях. Однако указанная проблема решается в ходе переговоров и поиска компромиссов и не является предметом настоящего исследования.

---

[45] Постановление Верховного Суда РФ от 01.12.2016 № 301-АД16-15928 по делу № А39-6219/2015 // СПС КонсультантПлюс
Указанное постановление содержит фабулу дела и ссылку на несоблюденные производителем требования нормативного документа. Оштрафовано общество, предлагающее таблетки к продаже, но не общество производитель.

> *«Как следует из судебных актов, по результатам испытаний отобранных административным органом в ходе выездной проверки образцов лекарственных средств Казанским филиалом Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» выявлено и отражено в протоколе испытаний от 12.10.2015 № 1116ГК-08/15, что лекарственное средство «Ацетилсалициловая кислота МС, таблетки 0,5 г, № 10», серии 118102014 (производства закрытого акционерного общества «Медисорб», Россия) не соответствует нормативному документу Р N 002019/01-200809, с изменениями от 24.02.2012 № 1, от 25.11.2013 N 2, от 30.12.2013 № 3, по показателю «растворение».*

Немаловажными являются антимонопольные аспекты договорной работы при разработке оптовых договоров, нацеленных на продвижение товаров медицинского назначения, данные аспекты будут затронуты в следующем параграфе настоящего исследования – в контексте дистрибьюторской и дилерской деятельности.

Таким образом, договоры поставки товаров медицинского назначения схожи с договорами поставки пищевой продукции и прочих товаров. Традиционными будут условие о предмете договора поставки, о цене, условия о порядке получения заказов поставщиком, частоте и объеме таких заказов, условия о форс-мажоре, одностороннем отказе и прочие условия. Особой проработки же требуют следующие разделы и условия:

- Проверка наличия товара в другом регионе путем включения в рамочный договор опции доставки – самовывоза (Такое условие можно включить в договор с целью обезопасить себя от возможности стать жертвой мошенников, которые заключают договор с контрагентом, не намереваясь при этом поставлять такой товар и не имея его у себя на складе, как в ситуациях с торговлей бактерицидными рециркуляторами, описанными выше. Другим способом обезопасить заказчика будет запрос видео со складов заказчика, фиксация всей коммуникации с контрагентом, проверка ИНН при заключении договора и прочая обычная преддоговорная деятельность грамотного юриста;
- Предоставление ретроспективной скидки покупателю за определенный объем продаж, которая выражается в корректировании цены за партию товара «задним числом». Обычно стороны договариваются о ретроспективной скидке при достижении определенного объема заказов. При наличии такой договоренности поставщик должен выставлять заказчику отгрузочные документы по первоначальной цене пока не будет выполнен тот самый объем заказов.

При выполнении заказчиком данного условия, поставщик может оформить ретроспективную скидку через составление дополнительного соглашения к договору или отдельного акта об изменении цены. Избранный сторонами вариант согласования ретроспективной ссылки должен отсылать к конкретному перечню товаров, на которые делается скидка, к первичным документам они были отгружены заказчику, данный документ также должен содержать первоначальную и новую согласованную цену на товары. Поставщик должен заказчику корректировочный счет-фактуру, чтобы принять к вычету НДС, который приходится на разницу между исходной и итоговой ценой реализованной партии товара.[46]

- Передача строго формализованного перечня документов в момент приемки товара, санкции за нарушение данного условия (сертификат соответствия, свидетельство о государственной регистрации, товаросопроводительные документы и проч.) Перечень должен формироваться в каждой организации отдельно исходя из тех видов товаров медицинского назначения, которыми торгует конкретная организация.[47] В этой части комплаенс-мероприятий подход, объединяющий все виды товаров медицинского назначения, применяемый в настоящем исследовании – не подходит;

---

[46] URL: https://fingu.ru/blog/uchet-skidok-v-bukhuchete-kak-uprostit-sebe-zhizn-i-izbezhat-razbiratelstv-s-nalogovoy/ (дата обращения – 21.02.2023);

[47] Например, перечень примерных действий и проверочных документов при приемке содержится в Приказе Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
Пункт 48 указанного документа содержит следующие рекомендации:
«Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:
а) внешнего вида, цвета, запаха;
б) целостности упаковки;
в) соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств;
г) правильности оформления сопроводительных документов;
д) наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.»

- Компенсация административных штрафов за правонарушения, вызванные действиями или бездействиями контрагентов (которое может имплементироваться в договор как зеркальное симметричное условие сторон или же как условие, балансирующее взаимовыгодные и невыгодные условия договора).

2.2. Дистрибьюторский и дилерский договоры, заключаемые для продвижения товаров медицинского назначения

Дистрибьюторский договор является удобной договорной конструкцией для организации продвижения товаров. Удобство данной конструкции заключается в его признаках, полностью отвечающих целям заключения такого договора. Так, дистрибьютор всегда приобретает товар с целью дальнейшей перепродажи, для этого выстраиваются одновременно две системы долгосрочных правоотношений. Первая система охватывает правоотношения дистрибьютора и производителя, вторая система – это организуемые дистрибьютором дальнейшие каналы сбыта.[48] В рамках первой системы правоотношений имущественный интерес дистрибьютора заключается в получении вознаграждения от производителя за объем приобретенного товара, за увеличение продаж, расширение сети обслуживания и привлечения внимания к товару. В рамках второй системы дистрибьютор получает выручку от разницы между ценой покупки и спекулятивной ценой. Как пишет А.А. Серебрякова, которая исследовала судебную практику по дистрибьюторским договорам, суды квалифицируют дистрибьюторский договор как:

- договор поставки;
- договор поставки с предоставлением услуг по поиску покупателей;
- агентский договор;
- договор возмездного оказания услуг;
- смешанный договор.[49]

Однако ключевой характеристикой дистрибьюторского договора является тот факт, что он относится к категории организационных договоров, вне зависимости от того, как стороны назовут свой договор. Организационный

[48] Серебрякова А.А. Проблемы правопонимания дистрибьюторского договора как организационного // Гражданское право. 2018. № 6. С. 18 – 20 // СПС КонсультантПлюс
[49] См. там же

компонент имманентен дистрибьюторскому договору, равно как и имущественный компонент.[50]

Предметом дистрибьюторского является приобретение дистрибьютором права на закупку продукции в целях ее дальнейшей реализации при условии организации дистрибьютором продвижения продукции на товарном рынке в определенном объеме и организации выполнения гарантийных обязательств изготовителя перед конечными потребителями.[51] Дистрибьюторские договоры в том случае, когда они имеют рамочный характер должны предусматривать определенные существенные условия, устанавливать виды услуг по продвижению товара дистрибьютором, содержать в себе антимонопольные условия, гарантии и общие условия об ответственности сторон. Такой договор будет иметь юридическую силу для исполнения сторонами, даже несмотря на то, что в нем отсутствует реализационный компонент и товар по такому договору не передается покупателю. Например, как пишет Ганева Е.О., условие о «неконкуренции» в рамочном дистрибьюторском договоре должно будет соблюдаться даже в том случае, если стороны впоследствии не заключат никакого соглашения.[52] Дистрибьюторский договор по модели поставки описан в Кодексе добросовестных практик в фармацевтической отрасли и предполагает как раз реализационный предмет договора в совокупности с конкретными видами запрашиваемых производителем способов продвижения товара и установлением максимальной цены перепродажи.

На практике специфика дистрибьюторских договоров, заключаемых для продвижения товаров медицинского назначения, порождает ряд проблем, связанных с наличием элементов лицензионного договора в конструкции дистрибьюторского и с антимонопольными аспектами.

---

[50] Коммерческое право: учебник для вузов/ Б.И. Пугинский [и др.]: под общей редакцией Б.И. Пугинского, В.А. Белова, Е.А. Абросимовой. Москва: Издательство Юрайт, 2020. С. 347.

[51] Орлов Г.Н. Получил ли дистрибьюторский договор достаточное правовое закрепление? // Юрист. 2018. № 8. С. 21 – 27// СПС КонсультантПлюс;

[52] Ганева Е.О. Некоторые вопросы ответственности за неисполнение рамочного договора // Гражданское право. 2022. № 1. С. 16 – 20 // СПС КонсультантПлюс.

Из истории судебного спора Компании «Тева Фармасьютикал Индастриз Лимитед» к ФАС России (3-и лица - Министерство здравоохранения РФ, ЗАО «МФПДК «БИОТЭК») можно почерпнуть черты дистрибьюторского договора для продвижения лекарственного препарата.

Так, Решение Арбитражного суда г. Москвы от 09.07.2014 по делу № А40-42997/2014 содержит следующую информацию:

«Согласно вводной части Рамочного соглашения «Тева» и «БИОТЕК» намерены заключить настоящее Рамочное соглашение, которое будет служить основой для индивидуальных договоров между «Тева» и «БИОТЭК» в отношении Продукта, в том числе в отношении его купли-продажи, хранения, Вторичной Упаковки, продвижения, маркетинга, продажи, распространения на Территории.

Согласно разделу 6 Рамочного соглашения «БИОТЭК» обязуется произвести вторичную упаковку продукта, с целью перевода продукта в Готовый продукт, завершенный и готовый к распространению. В силу п. 6.1 Рамочного соглашения «Тева» предоставит компании «БИОТЭК» образцы изображений торговых[53] знаков, под которыми Готовый продукт будет представлен на рынке, и «БИОТЭК» обязуется предоставить компании «Тева» предполагаемые вкладыши (инструкции по применению) и потребительскую упаковку, в которую будет упакован Готовый продукт, с изображением торгового знака, для письменного подтверждения со стороны «Тева» до начала их использования.»

«Стороны договорились считать существенным условие о том, что ЗАО «МФПДК «БИОТЭК» берет на себя обязательство по покупке продукта для распространения в Российской Федерации

[53] Терминология судебного акта не изменена.

исключительно от Компании «Тева» и истец соглашается на то, что Компания «Тева» является единственным поставщиком продукта (п. 4.1 соглашения).

В соответствии с условиями соглашения истец принял на себя обязательства по осуществлению складского хранения, вторичной упаковке в окончательную дозированную форму, продвижению и распространению, а также по продаже и 4 распределению готового продукта Копаксон на территории Российской Федерации. В этих целях им осуществлены значительные инвестиции, включая реконструкцию биотехнологического комплекса, приобретение и установку дорогостоящего оборудования, закупку тяжелого транспорта и установку необходимого оборудования для транспортировки продукции, и обучению персонала.»

Таким образом, договор, заключенный между «Тева» и «БИОТЕК» включал в себя следующие элементы:

- реализационный элемент, опосредующий передачу товара и переход права собственности на него;
- организационный элемент, обязывающий выстраивать систему каналов сбыта на определенной территории;
- лицензионный элемент, опосредующий передачу прав, необходимых для оформления вторичной упаковки;
- элемент договора хранения;
- обязательство по приобретению оборудования;
- обязательство по выстраиванию логистической цепочки;
- элемент договора услуг по переупаковке, маркетинговых услуг – сервисный элемент, обязательство по обучению персонала.

Похожий договор был исследован судом в другом деле. В Постановлении Арбитражного суда Московского округа от 16.01.2020 № Ф05-23187/2019 по

делу № А41-28073/2019 было исследовано генеральное соглашение о сотрудничестве в отношении производства, продвижения и продажи лекарственного препарата «Милдронат». Структура данного договора значительно проще предыдущей, однако в ней также прослеживаются реализационный, организационный и сервисный элементы.

Признаки дистрибьюторской деятельности описаны не только в судебной практике, которая приоткрывает завесу договорных отношений крупных игроков фармацевтического сектора. К прочим способам выработки условий дистрибьюторского договора применительно не ко всем товарам медицинского назначения, но по крайней мере к лекарственным препаратам, отсылает ст. 54 Федерального закона от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ, пункт 1 данной статьи говорит о том, что *«оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти»*.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» определяет дистрибьюцию как деятельность, связанную с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств.

Кодекс добросовестных практик в фармацевтической отрасли также проливает свет на конструкцию дистрибьюторского организационного договора со спецификой, свойственной товарам медицинского назначения (с общим указанием на общие публичные ограничения и требования). Согласно указанному кодексу дистрибьюторы приобретают товар у производителей по

договорам поставки (ст. 4.2). В договорах между производителем и дистрибьютором также следует установить минимальный объем единовременной отгрузки и минимальный объем закупки в определенный период (ст. 4.3.4.). Максимальная цена перепродажи устанавливается при условии, что цены на товар не регулируются государством. Причем максимальные цены предписываются по всей логистической цепочке от дистрибьютора до аптеки, во избежание неоправданного увеличения отпускной цены продукции в аптеках для конечных покупателей (ст. 4.3.8).[54] В контексте данного Кодекса добросовестных практик не делается различие между прямым договором поставки и дистрибьюторским договором в ст. 4.2., данная. Норма оперирует смешанной терминологией, свойственной обоим видам договоров. Ст. 4.4. указанного кодекса в контексте государственных закупок разводит понятие долгосрочных контрактов и прямых поставок, и в этом случае долгосрочных контракт можно приравнять к рамочному/генеральному соглашению.

Данным кодексом также было закреплено право поставщиков лекарственных средств самостоятельно определять экономически или технологически обоснованное количество дистрибьюторов, с которыми может быть заключен договор поставки и право поставщиков лекарственных средств предоставлять бонусы и/или скидки дистрибьюторам в связи с заключением контракта с государственным заказчиком.[55]

При анализе антимонопольных аспектов дистрибьюторской деятельности можно выделить нарушения со стороны производителя и со стороны дистрибьютора. Так, например, при дистрибуции пищевой продукции, которая была оценена ФАС и судом, имела место контролирующая деятельность по установлению минимальных цен перепродажи со стороны производителя. Однако ФАС России выяснила то обстоятельство, что

---

[54] URL: https://www.merckgroup.com/ru-ru/company/who-we-are/documents/The-Code-of-Good-Practices.pdf (дата обращения - 12.02.2023)

[55] Утвержден Кодекс добросовестных практик в фармацевтической отрасли. Юридическая фирма «Гольцблат БЛП», Антимонопольная практика / Здравоохранение и фармацевтика. Подготовлен для системы КонсультантПлюс, 2016// СПС КонсультантПлюс.

дистрибьюторы не следовали условиям договора, предписывающим минимальные цены перепродажи, которые нарушают российское законодательство.[56] Таким образом, законодательные запреты российскими дистрибьюторами нарушены не были, и значит, что в процессе исполнения договоров, дистрибьюторам следует избегать навязанные им условия о минимальной цене перепродажи, при этом следуя своему имущественному интересу.

Однако встречается также судебная практика, которая поддается неоднозначной оценке. При исполнении дистрибьюторского договора, заключенного между ЗАО «МФПДК «БИОТЕК» и Компанией «Тева», Компания «Тева» отказалась заключать договор поставки с ЗАО «МФПДК «БИОТЕК» и в качестве правомерности отказа указала на большую задолженность дистрибьютора и право правообладателя распоряжаться исключительным правом на товарный знак по своему усмотрению. В апелляционной инстанции Компания «Тева» сослалась на то, что отказ перезаключить договор обусловлен несоответствием антикоррупционному FCPA, и что, Компания «Тева» намерена самостоятельно участвовать в конкурсах Минздрава. В судебном споре Компании «Тева Фармасьютикал Индастриз Лимитед» с ФАС России Верховным Судом РФ было установлено, что закрытое акционерное общество «Межрегиональная фармацевтическая производственно-дистрибьюторская корпорация БИОТЭК», которое действовало как дистрибьютор Компании «Тева» на территории России, занимало такую долю на товарном рынке лекарства «Копаксон», которая препятствовала выходу на тот же товарный рынок самого иностранного правообладателя в том числе и по причине того, что их дистрибьюторский договор содержал элементы лицензионного соглашения, по которому «БИОТЕК» получил права печати на упаковке лекарства символики

[56] Конкурентное право: учебник / под общ. ред. М.А. Егоровой, А.Ю. Кинева. М.: Юстицинформ, 2018// СПС КонсультантПлюс
Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 03.07.2014 № 09АП-11038/2014 по делу № А40-75519/13//СПС КонсультантПлюс

производителя. Данная аргументация является не основополагающей в указанном судебном акте, однако прослеживается сквозь призму применения принципа исчерпания прав на товарный знак. Таким образом, Верховный Суд РФ определил, что судами правильно установлено, *«что решением антимонопольного органа от 24.12.2013 № 110-279/00-18-13 действия (бездействие) компании, выраженные в экономически и технологически необоснованном отказе в заключении с обществом договора на поставку лекарственного препарата «Копаксон», признаны нарушающими п. 5 ч.1 ст. 10 Закона о защите конкуренции»*. Верховный Суд РФ оставил решения судов апелляционной и кассационной инстанций, вынесенные не в пользу иностранного правообладателя (производителя препарата «Копаксон»), - без изменения.[57] Таким образом, Компании «Тева» было правомерно выдано предписание об устранении нарушения антимонопольного законодательства. Законность и обоснованность данного решения остается под вопросом, как и эффективность процессуальных действий, которые следовало бы предпринять правообладателю, чтобы существенно укрепить свою правовую позицию, которая была поддержана судом первой инстанции, решение которой было отменено. Не исключено, что решение Верховного Суда РФ на тот момент было политически мотивировано. Суд первой инстанции обратил внимание на следующие обстоятельства:

- при реализации лекарственных средств Компанией «Тева» осуществлялись действия и по осуществлению своих исключительных прав, организация заявителя в силу ст. 1229 ГК РФ по своему усмотрению вправе разрешать или запрещать другим лицам использовать средства индивидуализации;

[57] Постановление Верховного Суда РФ от 09.11.2015 № 305-КГ15-7123 по делу № А40-42997/2014// СПС КонсультантПлюс

- основания для отказа заключить договор поставки имелись у заявителя, поскольку у ЗАО «МФПДК «БИОТЭК» имелась значительная задолженность по оплате предыдущих поставок.[58]

Примечательно, что передача прав на печатать бренда и товарного знака на вторичной упаковке лекарственного препарата, в которой тот переупаковывается в стране дистрибьютора в настоящий момент является не обязательной. Так как вся требуемая законом информация может содержаться на простой белой этикетке (стикере), которая клеится поверх вторичной упаковки, информация на которой представлена не на русском языке. Такая возможность предоставлена производителю и дистрибьютору в соответствии со ст. 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и п. 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств». Таким образом, используя данную возможность информирования потребителя при помощи стикера, производитель может избежать неблагоприятных правовых последствий, которые могут возникнуть в связи с нарушениями лицензионной части соглашения с дистрибьютором.

Примечательно также, что вопрос допустимости параллельного импорта медицинских изделий был также затронут в Постановлении Конституционного Суда РФ от 13.02.2018 № 8-П. В указанном Постановлении Конституционный Суд поставил публичный интерес – жизнь и здоровье людей – выше, чем исключительные права на товарный знак, допустив параллельный импорт товаров медицинского назначения без согласия правообладателя:

> *«товары, ввезенные на территорию России в порядке параллельного импорта, могут быть изъяты из оборота и уничтожены лишь в случае установления их ненадлежащего*

[58] Решение Арбитражного суда г. Москвы от 09.07.2014 по делу № А40-42997/2014// СПС КонсультантПлюс

качества и (или) для обеспечения безопасности, защиты жизни и здоровья людей …

<…>

…не исключается правомочие суда, действуя на основании статей 17 (часть 3) и 55 (часть 3) Конституции Российской Федерации и в соответствии с пунктами 3 и 4 статьи 1, пунктами 1 и 2 статьи 10 ГК Российской Федерации, отказать полностью или частично в применении последствий ввоза на территорию Российской Федерации без согласия правообладателя товарного знака конкретной партии товара, на котором товарный знак размещен самим правообладателем или с его согласия и который законно выпущен в оборот за пределами Российской Федерации, в тех случаях, когда в силу недобросовестности поведения правообладателя товарного знака применение по его требованию таких последствий может создать угрозу для жизни и здоровья граждан…»

Рассуждая о применении в договорной работе субъектами, торгующими товарами медицинского назначения, уместно рассмотреть конструкцию дилерского договора применительно к товарам такого рода. Дилерский договор является во многом сходным с дистрибьюторским договором правовым инструментом. Данные договоры разграничиваются тем, что дилеры торгуют товаром строго определенной марки и представляют данный товар к продаже в специально обустроенных для этого дилерских центрах. Как правило, дилерские договоры актуальны для продвижения потребителям легковых автомобилей.[59] Также официальные дилеры оказывают сервисную поддержку покупателям товара, препятствуя независимым организациям осуществлять ремонт техники. В судебной и иной правоприменительной практике крайне редко встречаются судебные споры о дилерских договорах[60], заключаемых для

[59] Коммерческое право: учебник для вузов/ Б.И. Пугинский [и др.]: под общей редакцией Б.И. Пугинского, В.А. Белова, Е.А. Абросимовой. Москва: Издательство Юрайт, 2020 С. 350-353.

[60] Решение Московского УФАС России от 19.02.2021 по делу № 077/07/00-2482/2021// СПС КонсультантПлюс

продвижения конкретно товаров медицинского назначения, однако в специальной юридической литературе все же встречаются экспертные оценки, свидетельствующие о том, что дилерские договоры заключаются между производителями медицинской техники и дилерами. Так, учеными отмечается, что с 2020 г. в период пандемии коронавируса стала актуальной проблема ремонта медицинской техники. Как считает П.Л. Лихтер, проблема заключается в том, производители и их дилеры ограничивают возможность их восстановления независимыми специалистами, а также препятствуют доступу к ремонтной и сервисной информации третьим лицам. Таким образом, интересы крупных корпораций выходят на первый план в ущерб потребительской и технологической безопасности.[61]

Таким образом, дистрибьюторские договоры являются одной из самых распространенных правовых конструкций в сфере оптового продвижения товаров медицинского назначения. Такие договоры могут именоваться рамочными или генеральными соглашениями, что отражает их организационный характер, однако они могут именоваться обычными договорами поставки, специфика которых проявляется в первую очередь в содержании договорных условий. Данные договоры опосредуют выстраивание отношения между дистрибьютором и производителем – с одной стороны, и между дистрибьютором и розничными продавцами – с другой. Дистрибьютор также оказывает услуги по переупаковке, фактические услуги по поиску контрагентов и выстраивания каналов сбыта, обеспечивающих повышение объема продаж. Договоры с дистрибьюторами требуют имплементации гарантийных антимонопольных условий, в соответствии с которыми выстраиваются дальнейшие цепочки правоотношений. Особого внимания требует договорная работа по выработке раздела о «лицензионной» части прав и обязанностей сторон. В остальном – справедливым будет распространить

Решение Челябинского УФАС России от 24.12.2018 по делу № 785-ж/2018 // СПС КонсультантПлюс
Специфика данного решения заключается в том, что дистрибьютор медицинской техники заключил дилерский договор с дилером для продвижения медицинской техники конкретной марки.

[61] Лихтер П.Л. Право на ремонт товара в эпоху цифровизации и глобализации // Актуальные проблемы российского права. 2021. № 12. С. 45 - 52. // СПС КонсультантПлюс

прочие рекомендации по выработке договорных условий о поставке к выработке рамочных дистрибьюторских соглашений, приложений и дополнительных соглашений к ним, а также договорам поставки, заключеннымво исполнение основного дистрибьюторского соглашения.

Таким образом, выработка условий дистрибьюторских и дилерских договоров осуществляется с учетом рекомендаций к составлению договоров поставки товаров такого рода, а также с учетом регламентации того спектра действий, которые дистрибьютору необходимо совершить для достижения результата по продвижению товаров медицинского назначения. Учитываться также должны те договорные условия, имеющие правовую природу лицензионных соглашений Выработка таких дистрибьюторских и дилерских договоров должна осуществляться с учетом публичных норм о защите конкуренции (в частности, ст. 5 и ст. ст. 10-12 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», которые ограничивают ситуации доминирования на рынке и предъявляют требования к договорам (соглашениям), заключаемыми субъектами рынка. В целях соблюдения публичных ограничений, налагаемых на участников рынка, производители и дистрибьюторы товаров медицинского назначения могут создавать специальные службы или департаменты в соответствии со ст. 9.1 вышеуказанного закона «О защите конкуренции», которая предусматривает создание систем внутреннего обеспечения соответствия требованиям антимонопольного законодательства и предписывает примерный перечень полномочий таких служб. В фармацевтической отрасли следует создавать отдельные департаменты организаций, функции которых не перекрываются компетенцией правового департамента. Такие подразделения могут заниматься не только антимонопольным комплаенсом, но также и обрабатывать всю информацию о публично-правовых запретах в этой сфере, следить за соблюдением этических норм и составлять внутренние обязательные регламенты и документы программного характера. Такие эффективные

департаменты создаются в фармацевтических компаниях в США и именуются «medical affairs».[62]

[62] Drug promotion practices: A review. Nilan T. Jacob
URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29349812/ (дата обращения: 22.02.2023).

Глава 3. Юридические способы продвижения, подготавливающие розничную реализацию медицинских товаров

3.1. Реклама товаров медицинского назначения

Статья 3 об основных понятиях, используемых в Федеральном законе от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» дает следующее легальное определение рекламы:

> *«реклама - информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке»*

Данное определение отражает современный подход к пониманию роли рекламы в целом, который подразумевает рекламную деятельность в качестве побудительного стимула возникновения нового «желания» у потребителя.[63] Такой подход резко контрастирует с пониманием роли маркетинга и рекламы как мероприятий, нацеленных на ориентацию на потребителя, на его нужды и потребности. Удовлетворение реальных нужд потребителей, которые к тому же имеют статус пациента, является более этичной целью для реализации мероприятий по продвижению товаров медицинского назначения, однако прибыль фармацевтических компаний складывается благодаря удовлетворению тех желаний потребителей, которые формируются четко продуманной и реализованной маркетинговой стратегией. Таким образом, нельзя согласиться с теми авторами, которые полагают, что чем больше будет удовлетворенных потребителей, тем лучше будут показатели доходов отдельной фармацевтической компании, тем конкурентоспособнее она будет в

[63] Ильин А.Н., Панищев А.Л. Роль рекламы в обществе потребления. URL: https://culturolog.ru/content/view/2226/70/ (дата обращения – 15.02.2023)

сознании потребителей по сравнению с другими фармацевтическими предприятиями.[64] Однако так как легальное определение рекламы оперирует такими формулировками, как «привлечение внимания» и «поддержание интереса», можно сделать вывод о реалистичном взгляде законодателя на природу рекламирования в современном обществе.

В этой связи, нормы ст. 24 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе», являющиеся специальными и содержащими детализированные ограничения, распространяющиеся на рекламу лекарственных препаратов, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины, - содержат действительно необходимый морально-этический минимум рекламы товаров медицинского назначения. Так, например, закон запрещает способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования, создавать впечатление ненужности обращения к врачу, и т.д. Существует также документ рекомендательного характера – «Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств», которые подготовлены при поддержке ФАС России.[65] Данный документ содержит указание на распространенные ошибки рекламодателей, которые продвигают медицинские товары. Авторы рекомендаций иллюстрируют рекомендации примерами и дают конкретные советы,[66] а потому имеет большую практическую ценность, как для работников ФАС, так и для специалистов, которые занимаются комплаенсом и проверяют готовый реальный продукт на предмет соответствия действующему законодательству. Подобные рекомендации следует имплементировать во внутренние документы

[64]Тарасов Ю. В. Становление и дальнейшее развитие современного фармацевтического продвижения // Современные исследования социальных проблем: электронный научный журнал. 2013, № 12 URL:https://cyberleninka.ru/article/n/stanovlenie-i-dalneyshee-razvitie-sovremennogo-farmatsevticheskogo-prodvizheniya (дата обращения - 15.02.2023)

[65]Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств (подготовлены при поддержке ФАС России)// СПС КонсультантПлюс

[66] Яковлева О. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий // Административное право. 2021, № 4. С. 19 – 25 // СПС КонсультантПлюс

производителей и других рекламодателей медицинских товаров для повышения стандартов их работы еще на самом начальном этапе разработки концепции рекламы.[67]

Реклама медицинских товаров является спорным с точки зрения этики явлением, так как подразумевает под собой побудительные стимулы, сопутствующие донесению информации до потребителя. В прецедентном праве США сомнению подвергались гораздо более тонкие и «чувствительные» аспекты продвижения лекарственных средств, в том числе уместность и допустимость рекламирования низких цен на лекарственные препараты.[68] В настоящее время реклама лекарственных препаратов в США вышла на новый уровень сложности всесторонней оценки с точки зрения права и морали. Например, стали появляться рекламные ролики вакцин, в которых дети взывают к чувству вины родителей, которые не предотвратили предпосылки возникновения заболевания тем, что не вакцинировали ребенка в детстве.[69]

Таким образом, опыт США показывает нам, какие сложные ступени на пути выработки адекватных, этических и правовых способов рекламы товаров медицинского назначения еще только предстоит пройти российской промышленности.

---

[67] Опыт фармацевтических компаний, действующих в странах англо-саксонской правовой семьи показывает, насколько успешно работают компании, в которых созданы специальные департаменты, анализирующие мероприятия по продвижению товаров на предмет соответствия законодательству и прецедентному праву этих стран.
Drug promotion practices: A review. Nilan T. Jacob
URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29349812/ (дата обращения: 16.02.2023).

[68] Truth Or Consequences? Commercial Free Speech vs. Public Health Promotion (At the FDA). Lars Noah (2011) Health Matrix, Wntr, 2.
URL:https://scholarlycommons.law.case.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1127&context=healthmatrix
(дата обращения: 16.02.2023).

[69] URL: https://mosmedpreparaty.ru/articles/2020 (дата обращения: 16.02.2023).

3.2. Продвижение медицинских товаров через профессиональных врачей и фармацевтов

В первой главе настоящего исследования затрагивался вопрос отнесения различных способов продвижения товаров медицинского назначения к теоретической категории юридических актов или юридических поступков. Сотрудничество с врачами и фармацевтами может происходить как в строго правовых рамках, так и за их пределами. Как пишет Никонова М., существует такой способ продвижения лекарств, как сотрудничество с аптечными сетями и маркетплейсами. Помимо таких видов стимулирования сбыта как вознаграждение за услуги, премии и скидки, которые оформляются условиями оптовых договоров, существует также такая форма продвижения, как информирование потребителей, так и приоритетная выкладка, которая является мерчендайзинговой услугой.[70]

Выкладка товаров медицинского назначения раньше не была так сильно привлекательна для аптек, торгующих лекарственными препаратами в розницу. Об этом свидетельствует выдержка из Письма Госналогслужбы РФ от 24.07.1998 № ВК-6-16/463 «О свободной выкладке продукции медицинского назначения на витринах, прилавках для обозрения покупателями»:

> *«На основании изложенного, учитывая специфику работы фармацевтических (аптечных) организаций, требования отдельных территориальных налоговых органов относительно обязательной свободной выкладки продукции медицинского назначения на витринах, прилавках для обозрения покупателями являются необоснованными.»*

На данный момент нет нужды дозволять скрывать от глаз потребителей какие-либо товары, которые предлагаются к продаже в аптечной сети, так как все коммерсанты понимают важность такого способа продвижения товара, как

---

[70] Никонова М., «Пепеляев Групп», Понимая зоны налоговых рисков, фармкомпания эффективнее формирует свою позицию и структурирует отношения с контрагентами
URL: https://www.pgplaw.ru/analytics-and-brochures/articles-comments-interviews/mariya-nikonova-pepelyaev-grupp-ponimaya-zony-nalogovykh-riskov-farmkompaniya-effektivney-formiruet-/ (дата обращения - 23.02.2023)

выкладка его на полках на уровне глаз. Сегодня более актуальными являются, например, публичные ограничения в возможностях демонстрации неограниченному кругу лиц рецептурных препаратов. В Приказе Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» предусмотрены конкретные правила выкладки товаров медицинского назначения. Так, например, пунктом 34 указанных Правил допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента. Минздрав также запретил открытую выкладку рецептурных лекарств (пункт 35 указанных Правил), но при этом разрешил демонстрировать такие препараты через стеклянные витрины при условии отсутствия доступа к ним покупателей.

Правилами предусмотрено, что информация о безрецептурных лекарствах, может быть размещена на полке в виде постера, воблера[71] и иных носителях информации (демонстрационных экранах) в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор товара аптечного ассортимента, получить информацию о производителе, способе его применения и с целью сохранения внешнего вида товара. Как видно из формулировок, которыми оперируют Правила, реклама лекарственных препаратов должна «информировать» потребителя и помогать ему делать осознанный выбор, но при этом (предположительно из-за этических соображений) не упоминаются истинные цели рекламы, которые прописаны даже на законодательном уровне. Речь идет о привлечении внимания к товару и поддержании постоянного интереса потребителей к нему.

Таким образом, приоритетная выкладка для демонстрации безрецептурных препаратов разрешена и комбинируется с демонстрацией визуально приятно оформленной «информацией о товаре». На практике данные постеры не является «сухим» предоставлением информации, выжимками из

[71] Воблер – это промо-информации о товаре в виде плотного круга, прямоугольника или другой фигуры на гибком держателе.

инструкции и показаний к применению. Такие постеры (демонстрационные экраны) обычно имеют привлекательную цветовую гамму, включают в себя дизайн упаковки самого товара, рассказывают о пользе для здоровья и механизме воздействия на организм человека и проч.

Возмездные услуги по приоритетной выкладке товаров аптечного ассортимента (медицинских товаров, однако за исключением медицинских изделий) допускаются. Также допускаются способы, нацеленные на формирование лояльной аудитории потребителей. Об этом сказано в пункте 42 данных Правил, который является схожим по содержанию правовой нормы с пунктом 11 статьи 9 Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации».

В пункте 42 правил указано, что поставщик самостоятельно решает вопрос о необходимости приобретения им таких услуг и навязывание поставщику такого рода услуг субъектом розничной торговли не допускается. Данное правило также является аналогичным правовой норме, имеющей антимонопольный характер – пункт 12 статьи 9 Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации», в котором сказано, что при заключении и/или исполнении договора поставки продовольственных товаров запрещается понуждение контрагента к заключению договора возмездного оказания услуг, направленного на оказание услуг по продвижению товаров.

Об определенном сходстве работы аптечных сетей в процессе продвижения товаров с торговыми сетями писала Варламова А.Н.[72] Помимо запрета навязывания мерчендайзинговых услуг, на аптечные сети Варламова А.Н. предлагает распространить запрет взимания платы либо внесение платы за право поставок, запрет возмещение расходов в связи с утратой или

[72] Варламова А. Н. О некоторых проблемах правового регулирования розничного рынка лекарственных средств: понятие «аптечная сеть», специальные антимонопольные запреты и контроль // Российское конкурентное право и экономика. 2020. № 3 (23). С. 80—86.
URL: https://cyberleninka.ru/article/n/o-nekotoryh-problemah-pravovogo-regulirovaniya-roznichnogo-rynka-lekarstvennyh-sredstv-ponyatie-aptechnayaset-spetsialnye (дата обращения: 21.01.2023).

повреждением товара после перехода права собственности на такие товары и разработать более детальное антимонопольное регулирование в этой сфере. Такие тенденции в научной среде также следует учитывать в перспективе совершенствования договорной работы над продвижением товаров медицинского назначения. Однако перечень публичных антимонопольных запретов не является предметом настоящего исследования.

Приоритетная выкладка, передача аптечным организациям рекламных постеров и буклетов получают свою правовую регламентацию в договоре, налоговые органы учитывают их в качестве расходов.[73] Однако спектр деятельности по сотрудничеству дистрибьютора/производителя с аптеками и фармацевтами, которые в них работают, гораздо шире. Как отмечает Никонова М., существуют исследования, которые показывают, что даже если покупатель приходит в аптеку с рецептом, он может поинтересоваться мнением фармацевта о препарате, и по совету аптекаря даже приобрести другой безрецептурный препарат.[74]

В этой связи актуальным становится вопрос трактовки продвижения товаров медицинского назначения как коммуникации представителей фармацевтических компаний с персоналом аптек, профессиональным медицинским сообществом и формированием у них положительного мнения о медицинских товарах. Отнесение товаров к специфической категории продукции медицинского назначения на основании того факта, что какой-либо препарат или изделие могут быть назначены пациенту, акцентирует роль самого акта «назначения» лечения пациенту – предписания врача. Именно предписание врачом конкретного медицинского товара является результатом целенаправленного влияния фармацевтических компаний и прочих производителей на мнение медицинского сообщества. Назначение врачом – это также стадия продвижения товара, завершающая коммуникацию пациента с

---

[73] Никонова М., «Пепеляев Групп», Понимая зоны налоговых рисков, фармкомпания эффективней формирует свою позицию и структурирует отношения с контрагентами
URL: https://www.pgplaw.ru/analytics-and-brochures/articles-comments-interviews/mariya-nikonova-pepelyaev-grupp-ponimaya-zony-nalogovykh-riskov-farmkompaniya-effektivney-formiruet-/ (дата обращения – 07.02.2023);
[74] См. там же

врачом и одновременно с этим – предшествующая заключению договора розничной купли-продажи данного товара. Фармацевтам на законодательном уровне дозволяется консультировать покупателей и давать рекомендации. Пунктов 15 Правил Минздрава устанавливается, что фармацевты продают товары аптечного ассортимента надлежащего качества и предоставляют достоверную информацию о товарах аптечного ассортимента, об их стоимости, осуществляют фармацевтическое консультирование. Зачастую фармацевты черпают информацию, которую они обязаны доводить до потребителей, не только в процессе получения образования, но также они получают информацию во время коммуникации с медицинскими представителями[75]. Работа специальных медицинских представителей (наименование заимствовано автором из иностранной литературы)[76] зачастую осуществляется в правовых рамках. Медицинские представители выступают в качестве агента по контролю за продвижением и реализацией медицинских товаров и в круг их договорных обязанностей входит совершение фактических действий по распространению рекламных материалов и беседы с врачами и фармацевтами, чтение лекций о применении конкретных препаратов в медицинских учреждениях.[77] На практике фармацевтические компании заключают договоры возмездного оказания услуг. В Определении Первого кассационного суда общей юрисдикции от 24.03.2022 № 88-6380/2022 по делу № 2-1318/2021 содержатся ссылки на условия договора с медицинским представителем, который пытался взыскать с ответчика задолженность по оплате услуг, однако, по мнению суда, не смог доказать того факта, что услуги были оказаны в полном объеме. Согласно договору, заключенному между

---

[75] Как распознавать продвижение лекарств и как к нему относиться. Практическое руководство. Первое издание. Совместный проект Всемирной Организации Здравоохранения и Международной Программы Действий для Здравоохранения
URL: https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/05/Pharma-Promo-Guide-Russian.pdf (дата обращения - 01.03.2023);

[76] Drug promotion practices: A review. Nilan T. Jacob
URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29349812/ (дата обращения: 16.02.2023);

[77] Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 13.11.2012 № 09АП-32855/2012 по делу № А40-74436/12-99-426//СПС КонсультантПлюс

сторонами, истец обязалась *«оказывать ответчику услуги по продвижению продукции (лекарственных препаратов) в городе Челябинске, информируя потребителей о преимуществах и отличительных свойствах препаратов. Второй раздел договора устанавливал, что в обязанности истца, как исполнителя, входит информирование врачей, заведующих аптеками, фармацевтов, представителей дистрибьюторских фирм о свойствах и преимуществах продвигаемых препаратов заказчика в виде сравнительной характеристики, установление контактов и развитие партнерства с врачами, фармацевтами и представителями дистрибьюторских фирм, организация семинаров, тренингов, презентаций, представление ежемесячно сводного отчета и т.д.»* Согласно пункту 2.1.3 договора истец обязалась выполнять план посещений врачей, медучреждений, поликлиник и аптек, не менее 75 визитов в неделю. Одним визитом считается эффективный разговор с одним врачом или разговор с заведующим аптекой, провизором. Пунктом 3.1 договора предусмотрено, что цена услуг, оказываемых исполнителем, складывается из суммы вознаграждения 35 000 руб. в месяц при условии выполнения показателей п. 2.4.2, и компенсации издержек исполнителя на сумму 7450 руб. в месяц. Если через три месяца от момента подписания договора, проверки эффективности оказываемых услуг удовлетворительные (соответствующие п. 2.4.2), количество аптек с баллом 3,5 и более увеличивается (т.е. составляет более 40% активной аптечной базы), сумма вознаграждения увеличивается до 37 000 руб.

Данное судебное решение содержит практически исчерпывающую подробную информацию о договорных условиях агентских соглашений с медицинскими представителями. Так, в данном договоре прописан уровень удовлетворительности выполненных исполнителем услуг:

> *«В силу п. 2.4.2 договора оказание услуг считается удовлетворительным при выполнении следующих условий: плана выполнения посещений не менее 75 визитов в неделю; при постоянном поддержании активной базы состоящей из 300 аптек*

(аптека попадает в активную базу, если исполнитель посещает ее не реже 1 раза в 3 месяца); при наличии в активной базе аптек не менее 40% аптек с количеством набранных баллов не менее 3,5, если в активной базе отсутствуют аптеки, в которых не представлены препараты ответчика; если при проверке по пяти точкам (т.е. при звонке в пять любых аптек данного отчета) подтверждаются данные отчета по наличию препаратов заказчика. При несовпадении данных отчета и данных точечной проверки по одному пункту проверки из пяти, отчет возвращается исполнителю на доработку, в этом случае исполнитель в двухдневный срок присылает отчет, соответствующий действительности. При несовпадении данных отчета и данных точечной проверки более чем по одному пункту, отчет считается не соответствующим действительности и оказание услуг за неделю считается невыполненным, оплата за данный период не производится. При двукратном повторе не совпадения данных отчета и данных точечной проверки по двум и более пунктам, работа считается неудовлетворительной. В данном случае заказчик вправе расторгнуть договор с исполнителем в одностороннем порядке.»

Таким образом, в договорах с медицинскими представителями предусматриваются представители медицинского сообщества, коммуникация с которыми является предпочтительной для целей продвижения товаров медицинского назначения. В договорах также прописывается количество учреждений и визитов, которые должен посетить контрагент и в которых ему надо провести «беседы», содержание которых также согласуется с заказчиком. Форма отчетности для фиксации выполнения услуг также имплементируется в договор в виде отдельного предложения. С качеством оказываемых услуг, а также с порядком составления отчетной документации стороны связывают возможность одностороннего отказа от договора.

Медицинские представители оказывают возмездные услуги своим заказчикам, а фармацевты (провизоры) выполняют свои трудовые функции, предусмотренные трудовым договором, должностной инструкцией и Правилами Минздрава, в которых прописываются действия по продажам. При этом медицинские представители общаются не только с фармацевтами, но также и с врачами, которые не могут принимать решения о назначении пациентов каких-либо товаров медицинского применения, преследуя при этом цель коммерческой выгоды. Статья 27 Кодекса профессиональной этики врача РФ предусматривает, что при оказании медицинской помощи врач должен помнить, что его профессия - это не бизнес. При организации лечебно-диагностического процесса, включая лекарственное обеспечение, приоритет для врача - оказание необходимой и качественной медицинской помощи, а не извлечение коммерческой выгоды для себя лично и лечебного учреждения, в котором он работает.[78] На практике можно наблюдать заинтересованность врачей в продвижении лекарств и медицинских изделий и услуг конкретного производителя или конкретного бренда.[79] Такое поведения врачей является нарушением этических норм и выступает предметом осмысления со стороны исследователей на стыке права и этики.[80] В законодательстве можно встретить правовой минимум требований к врачу, который назначает пациентам медицинские препараты и лечение, которое предусматривает использование других товаров медицинского назначения. Подпункты 2 и 4 пункта 1 статьи 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» содержат запреты на заключение с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий), а

[78] URL: https://skkdkb.ru/specialistam/kodeks-professionalnoj-etiki-vracha-rf.html (дата обращения - 24.02.2023);
[79] Из личного архива автора. С такими ситуациями можно столкнуться при оказании медицинских услуг в стоматологических клиниках, а также при изготовлении медицинских изделий в ортопедических салонах.
[80] Бударин Г.Ю., Приз Е.В. Медикализация жизни пожилых людей как нарушение их прав // Социальное и пенсионное право. 2011. № 3. С. 37 – 40//СПС КонсультантПлюс

также неполное или недостоверное информирование пациентов об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе запрещается сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий. В отличие от фармацевтов, врачам запрещается встречаться с медицинскими представителями (пп. 5 п. 1 ст. 74 и п. 2 ст. 74 указанного закона). Таким образом, на законодательном уровне предписан минимальный стандарт поведения врачей, который предусматривает полное отсутствие сознательного участия представителей профессионального медицинского сообщества в коммерческом процессе продвижения товаров медицинского назначения.

Согласно результатам интервьюирования[81] представители фармацевтических компаний тем не менее вовлекают врачей в свои корпоративные мероприятия и способствуют тому, чтобы их продукцией заинтересовались те врачи, которые являются *«лидерами мнений»* в своей области. Согласно ст. 74 об ограничениях, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, получение подарков, выписывание рецептов на фирменных бланках фармацевтических компаний, принятие от фармацевтических компаний образцы лекарств для вручения пациентам, а также участие в развлекательных мероприятиях находятся под запретом, которые с одной стороны слабо реализуются на практике, а с другой стороны не охватывают всего многообразия мероприятий фармацевтических компаний, которые формально не подпадают под признаки действий, прямо запрещенных на уровне нормативно-правового акта. Так, например, фармацевтические компании проводят лекции и семинары, на которых предусмотрены угощение и сувениры от организаторов для участников встречи. Как пишет американский исследователь Нилан Джейкоб, принятие врачами приглашений на ланч и подарков от фармацевтической индустрии может создать у них «чувство

[81] См. Приложение №1

взаимности» и возникнет желание отплатить за этот жест поддержкой в виде выписывания рецептов на лекарства.[82] Врачи также предпочитают использовать в процессе оказания медицинской помощи ту продукцию, которой доверяют. Ситуации же выплаты «комиссии» врачам за успешную продажу товаров в конкретном ортопедическом салоне или за заказ более дорогостоящего оборудования и расходных материалов в процессе оказания медицинской помощи в стоматологической клинике, ситуация выплаты вознаграждения врачам за продажу в аптеке, находящейся в частной клинике, конкретного лекарственного препарата для снижения веса, - находятся за рамками правового поля[83], так как подобные соглашения запрещено заключать на законодательном уровне.

Фармацевтические компании также осуществляют пожертвования больницам своей продукции по договорам пожертвования, которые, в отличие от подарков – допускаются, о чем имеются соответствующие разъяснения органов исполнительной власти.[84]

В США фармацевтические компании спонсируют программы непрерывного медицинского образования и клинические исследования для медицинских научных исследовательских институтов. По результатам исследований американских ученых-юристов, врачи, которые принимали участие в таких мероприятиях, спонсируемых фармацевтическими компаниями, отдавали предпочтение препаратам спонсора в своей профессиональной деятельности. Поскольку неэтичные практики глубоко изучались Ниланом Джейкобом[85], он отдельно выделил ситуации искусственного создания мнения о необходимости применения определенных лекарств. Часто фармацевтические компании способствуют формированию

---

[82] Drug promotion practices: A review. Nilan T. Jacob
URL: https://pubmed.nctдойbi.nlm.nih.gov/29349812/ (дата обращения: 24.02.2023);
[83] Из личного архива автора
[84] URL: https://medvestnik.ru/content/articles/Pojertvovanie-lekarstv-medorganizacii-ne-zapresheno.html (дата обращения – 24.02.2023);
URL: https://medvestnik.ru/content/articles/Pojertvovanie-ne-podarok.html (дата обращения - 24.0272023);
[85] Drug promotion practices: A review. Nilan T. Jacob
URL: https://pubmed.nctдойbi.nlm.nih.gov/29349812/ (дата обращения: 24.02.2023);

мнения о сомнительных или функциональных расстройствах как медицинских состояниях, требующих фармакологического лечения, например, о необходимости лечения таблетками – социофобии (явление именуется – «*shaping medical opinion»)*. Фармацевтические фирмы также «манипулируют данными» («*data manipulation*»), зачастую представляя результаты медицинских исследований в выгодном для производителей лекарств свете. Это может происходить через публикацию только тех выборочных результатов исследований, которые действительно подтверждают эффективность лекарственного препарата, и через замалчивание тех результатов, которые не свидетельствуют о явной пользе лекарства. Еще одним примером сомнительной с точки зрения рекламной стратегии практикой является «фантомное авторство» («*ghost management*» или «*ghost writing*»). Фантомное авторство (иначе говоря – *«теневое авторство»*)[86] – это практика написания статей в медицинских журналах фармацевтической компанией и их публикация их под именем ученых, которые либо вообще не принимали никакого участия в исследовании действия препарата, либо принимали небольшое и очень опосредованное участие в таком исследовании. Такие публикации делаются с целью вызвать доверие у потребителей к производимой фармацевтической компанией продукции под влиянием упоминания авторитетной фамилии ученого в публикации.

Таким образом, при выработке политики продвижения товаров медицинского назначения через врачей и фармацевтов в аптечных сетях, производителям и дистрибьюторам следует учитывать публичные ограничения в этой сфере, более высокие этические стандарты, а также негативный зарубежный опыт, чтобы не только не нарушить административные запреты, но также и повысить уровень оказания медицинской помощи в России.

[86] Как распознавать продвижение лекарств и как к нему относиться. Практическое руководство. Первое издание. Совместный проект Всемирной Организации Здравоохранения и Международной Программы Действий для Здравоохранения
URL: https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/05/Pharma-Promo-Guide-Russian.pdf

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное автором исследование показывает, насколько разноплановой является деятельность по продвижению товаров медицинского назначения. Коммерсанты находятся в постоянном поиске баланса между собственными экономически выгодными решениями, соблюдением обязательных публичных требований и этической составляющей их деятельности. Данный баланс выстраивается в ходе эффективной договорной работы. Результаты исследования, выполненного автором могут быть полезны при подготовке работы правовых департаментов любых организаций, вовлеченных в процесс продвижения товаров медицинского назначения, как при поиске потенциальных контрагентов и разработке стратегии договорной работы, так и при составлении типовых форм договора и согласовании конкретных условий контрагентами.[87]

В результате проведения данного исследования автор выявила особенности продвижения товаров медицинского назначения, проанализировав большой объем нормативно-правовых актов, правоприменительной практики и актов рекомендательного характера. Автором были достигнуты все поставленные задачи. Объединив в одну категорию товары медицинского назначения на основе установленных общих признаков, автор предложила тест на определение соответствия товара категории товаров медицинского назначения. Данный тест на соответствие также будет иметь практическую значимость в качестве определителя распространения на коммерческую деятельность по продвижению какого-либо товара общих и конкретных этических и правовых требований.

Автором были исследованы особенности и виды способов продвижения товаров медицинского назначения и на основе анализа нормативно-правовых актов и правоприменительной практики установлены эффективные условия

[87] Цветков И.В. Договорная работа: учебник. М.: Проспект, 2010. 192 с.//СПС КонсультантПлюс

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

дистрибьюторских договоров и договоров поставки. Установлены источники морально-этических норм продвижения медицинских товаров, которые являются более высоким стандартом коммерческой деятельности и также могут быть использованы на практике. Автором исследованы некоторые правовые проблемы рекламы медицинских изделий и условий о приоритетной выкладки товаров в совокупности. Помимо этого, косвенно была затронута проблематика параллельного импорта и правового регулирования деятельности аптечных сетей в той мере, насколько эти явления влияют на успешность мероприятий по продвижению товаров медицинского назначения.

Продвижение медицинских товаров через коммуникацию медицинских представителем с врачами и фармацевтами также было исследовано с точки зрения наличия правовых и этических рамок поведения субъектов коммерческой деятельности.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1) Белов В.А. Классификации юридических фактов: проблема верхнего уровня // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. 2022. № 8. С. 63 – 92// СПС КонсультантПлюс;
2) Бударин Г.Ю., Приз Е.В. Медикализация жизни пожилых людей как нарушение их прав // Социальное и пенсионное право. 2011. № 3. С. 37 – 40//СПС КонсультантПлюс;
3) Варламова А. Н. О некоторых проблемах правового регулирования розничного рынка лекарственных средств: понятие «аптечная сеть», специальные антимонопольные запреты и контроль // Российское конкурентное право и экономика. 2020. № 3 (23). С. 80—86.
4) Вахнин И.Г. Техника договорной работы. М.: ИКД «Зерцало-М», 2009;
5) Ганева Е.О. Некоторые вопросы ответственности за неисполнение рамочного договора // Гражданское право. 2022. № 1. С. 16 – 20 // СПС КонсультантПлюс;
6) Давыдов Ю.Г. Стимулирование гражданского оборота орфанных лекарственных препаратов в России // Социальное и пенсионное право. 2020. № 3. С. 37 - 41. // СПС КонсультантПлюс
7) Долгополов П.С. Биологически активные добавки (БАД). 2023 // СПС КонсультантПлюс;
8) Жильцов М.А. Проблемы привлечения к дисциплинарной ответственности медицинских работников // Трудовое право в России и за рубежом. 2021. № 4. С. 38 – 41// СПС КонсультантПлюс;
9) Ильин А.Н., Панищев А.Л. Роль рекламы в обществе потребления. (URL: https://culturolog.ru/content/view/2226/70/);
10) Как распознавать продвижение лекарств и как к нему относиться. Практическое руководство. Первое издание. Совместный проект Всемирной Организации Здравоохранения и Международной Программы

Действий для Здравоохранения (URL: https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/05/Pharma-Promo-Guide-Russian.pdf);

11) Клеандров М.И. О механизме этической ответственности судей в Российской Федерации // Российское правосудие. 2015. № 12. С. 6. // СПС КонсультантПлюс;

12) Коммерческое право: учебник для вузов/ Б.И. Пугинский [и др.]: под общей редакцией Б.И. Пугинского, В.А. Белова, Е.А. Абросимовой. Москва: Издательство Юрайт, 2020 С. 350-353.

13) Лихтер П.Л. Право на ремонт товара в эпоху цифровизации и глобализации // Актуальные проблемы российского права. 2021. № 12. С. 45 - 52. // СПС КонсультантПлюс;

14) Маслова В.А. Дистрибьюторский договор как правовой инструмент организации сбыта товаров: автореф. дис. канд. юрид. наук. М., 2011. (URL: https://www.dissercat.com/content/distribyutorskii-dogovor-kak-pravovoi-instrument-organizatsii-sbyta-tovarov);

15) Мохов А.А. О Совете при Президенте Российской Федерации по этике // Актуальные проблемы российского права. 2020. № 12. С. 23 - 31. // СПС КонсультантПлюс;

16) Мырсина А.А. Критерии определения объектов в качестве медицинских изделий ex ante и ex post // Закон. 2020. № 7. С. 84 - 91. // СПС КонсультантПлюс;

17) Никонова М., «Пепеляев Групп», Понимая зоны налоговых рисков, фармкомпания эффективней формирует свою позицию и структурирует отношения с контрагентами (URL: https://www.pgplaw.ru/analytics-and-brochures/articles-comments-interviews/mariya-nikonova-pepelyaev-grupp-ponimaya-zony-nalogovykh-riskov-farmkompaniya-effektivney-formiruet-/);

18) Орлов Г.Н. Получил ли дистрибьюторский договор достаточное правовое закрепление? // Юрист. 2018. № 8. С. 21 – 27// СПС КонсультантПлюс;

19) Полинская Т.А., Шишов М.А. Актуальные вопросы обращения медицинских изделий // Медицинское право. 2021. № 1. С. 37 - 42. // СПС КонсультантПлюс;

20) Серебрякова А.А. Проблемы правопонимания дистрибьюторского договора как организационного // Гражданское право. 2018. № 6. С. 18 – 20 // СПС КонсультантПлюс;

21) Тарасов Ю. В. Становление и дальнейшее развитие современного фармацевтического продвижения // Современные исследования социальных проблем: электронный научный журнал. 2013, № 12 (URL:https://cyberleninka.ru/article/n/stanovlenie-i-dalneyshee-razvitie-sovremennogo-farmatsevticheskogo-prodvizheniya);

22) Федорова М.Ю. Взаимодействие норм права и медицинской этики в регулировании труда медицинских работников // Российский юридический журнал. 2019. № 5. С. 132 – 143// СПС КонсультантПлюс;

23) Цветков И.В. Договорная работа: учебник. М.: Проспект, 2010. 192 с.//СПС КонсультантПлюс;

24) Яковлева О. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий // Административное право. 2021, № 4. С. 19 – 25 // СПС КонсультантПлюс;

25) Nilan T. Jacob Drug promotion practices: A review. (URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29349812/);

26) Richard R. Abood, Pharmacy Practice and the Law. 2005. 4th Edition. Sudbury, Mass: Jones and Bartlett Publishers. 390. ISBN: 0-7637-4724-6.

27) Lars Noah Truth Or Consequences? Commercial Free Speech vs. Public Health Promotion (At the FDA). (2011) Health Matrix, Wntr, 2. (URL:https://scholarlycommons.law.case.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1127&context=healthmatrix);

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

СПИСОК НОРМАТИВНЫХ АКТОВ И АКТОВ РЕКОМЕНДАТЕЛЬНОГО ХАРАКТЕРА

1) Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ// СПС КонсультантПлюс;
2) Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ // СПС КонсультантПлюс;
3) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ//СПС КонсультантПлюс;
4) Федеральный закон от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ// СПС КонсультантПлюс;
5) Федеральный закон от 26.07.2006 «О защите конкуренции» № 135-ФЗ// СПС КонсультантПлюс;
6) Федеральный закон от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ// СПС КонсультантПлюс;
7) Федеральный закон от 28.12.2009 «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» № 381-ФЗ// СПС КонсультантПлюс;
8) Федеральный закон от 13.03.2006 «О рекламе» № 38-ФЗ// СПС КонсультантПлюс;
9) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»// СПС КонсультантПлюс;
10) Приказ Минздрава России от 18.01.2021 № 15н «Об утверждении типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения»// СПС КонсультантПлюс;
11) Приказ Министерства экономического развития РФ от 07.06. 2011 № 273 «Об утверждении номенклатуры товаров, работ, услуг для нужд заказчиков»// СПС КонсультантПлюс;

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

12) Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» № 1556// СПС КонсультантПлюс;

13) Соглашение о порядке обращения в рамках Евразийского экономического союза продукции, требования к которой не установлены техническими регламентами Евразийского экономического союза, и правилах обеспечения безопасности такой продукции (Заключено в г. Москве 03.02.2020)// СПС КонсультантПлюс;

14) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 15.06.2012 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» № 34 (вместе с «ТР ТС 027/2012. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания»)// СПС КонсультантПлюс;

15) Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» № 688// СПС КонсультантПлюс;

16) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»// СПС КонсультантПлюс;

17) Этические критерии ВОЗ продвижения лекарственных средств на рынок: доклад Генерального директора Всемирная организация здравоохранения, сделанный на 81 сессии в 1988 году (URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/197041);

18) Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), принят в 1998г. (URL: https://www.aipm.org/ethics/aipm-code/);

19) Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств от 07.11.2018, подготовленные Федеральной антимонопольной службой (URL: https://fas.gov.ru/documents/669036);

20) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»// СПС КонсультантПлюс;

21) Кодекс добросовестных практик в фармацевтической отрасли 2016 года, подготовленный под эгидой Ассоциацией европейского бизнеса и Федеральной антимонопольной службы РФ (URL: https://www.merckgroup.com/ru-ru/company/who-we-are/documents/The-Code-of-Good-Practices.pdf);

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ СУДЕБНОЙ И ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ

22) Постановление Конституционного Суда РФ от 13.02.2018 № 8-П// СПС КонсультантПлюс;

23) Решение Суда по интеллектуальным правам от 01.12.2020 по делу № СИП-449/2020 //СПС КонсультантПлюс;

24) Постановление Арбитражного суда Московского округа от 22.03.2018 № Ф05- 2107/2018 по делу № А40-97336/2017//СПС КонсультантПлюс;

25) Решение Суда по интеллектуальным правам от 24.05.2019 по делу № СИП-193/2019 //СПС КонсультантПлюс;

26) Решение Московского УФАС России от 19.02.2021 по делу № 077/07/00-2482/2021//СПС КонсультантПлюс;

27) Определение Верховного Суда РФ от 10.10.2017 № 5-КГ17-146//СПС КонсультантПлюс;

28) Решение Суда по интеллектуальным правам от 23.12.2021 по делу № СИП-366/2021//СПС КонсультантПлюс;

29) Определении Первого кассационного суда общей юрисдикции от 24.03.2022 № 88-6380/2022 по делу № 2-1318/2021//СПС КонсультантПлюс;

30) Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 12.07.2016 № 09АП-27897/2016 по делу № А40-17761/16 // СПС КонсультантПлюс;

31) Определение Верховного Суда РФ от 14.08.2019 № 309-ЭС19-6011 по делу № А60-39029/2018// СПС КонсультантПлюс;

32) Постановление Верховного Суда РФ от 01.12.2016 № 301-АД16-15928 по делу № А39-6219/2015 // СПС КонсультантПлюс;

33) Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 22.01.2021 по делу №А56-112142/2020;

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/0c14d553-9081-4d4f-b412-7882c65d49ef (дата обращения - 05.02.2023));

34) Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 12.07.2021 по делу №А56-117141/2020;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/cf3f2946-62d0-4698-8ea1-8f94b5e6ad2e (дата обращения - 05.02.2023));

35) Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 24.03.2021 по делу №А56-50871/2021;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/d5f04611-2f70-4009-9923-62a654e20846 (дата обращения - 05.02.2023));

36) Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 15.06.2021 по делу №А56-7387/2021;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/946bb5d2-229a-4c29-8328-e338748561d3 (дата обращения - 05.02.2023));

37) Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 16.06.2021 по делу №А56-33357/2021;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/eeaebd51-bd59-44a1-9e85-e579a425ca94 (дата обращения - 05.02.2023));

38) Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 22.09.2021 по делу №А56-38842/2021;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/1dec3910-e880-449b-9595-b073242738a4 (дата обращения - 05.02.2023));

39) Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 01.03.2022 по делу №А56-87336/2021;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/6ac0eb48-b434-48aa-a232-7b0588359f65 (дата обращения - 05.02.2023));

40) Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 09.03.2022 по делу №А56-87673/2021;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/472764b5-6133-4526-a2ab-3000d7293bd0 (дата обращения - 05.02.2023));

41) Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 09.03.2022 по делу №А56-17539/2022;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/63a55b81-f48c-405a-b091-88f148e16812 (дата обращения - 05.02.2023));

42) Решение Арбитражного суда Пермского края от 19.12.2022 по делу №А50-11470/2022;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/68d0711c-6498-4747-8918-08d8fdff73cb (дата обращения - 05.02.2023));

43) Решение Арбитражного суда Пермского края от 01.02.2021 по делу №А50-27604/2020;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/52bc2ef2-229c-4ddb-a740-10a5b8e98f77 (дата обращения - 05.02.2023));

44) Решение Арбитражного суда Пермского края от 09.04.2021 по делу №А50-2463/2021;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/c2904461-36e2-4f31-8b0c-6ab08d97f02d (дата обращения - 05.02.2023));

45) Решение Арбитражного суда Пермского края от 23.04.2021 по делу №А50-4330/2021;

(URL: https://kad.arbitr.ru/Card/98376f17-175f-4c8b-af28-1902bcddd71e (дата обращения - 05.02.2023));

46) Решение Арбитражного суда г. Москвы от 09.07.2014 по делу № А40-42997/2014//СПС КонсультантПлюс;

47) Постановлении Арбитражного суда Московского округа от 16.01.2020 № Ф05-23187/2019 по делу № А41-28073/2019//СПС КонсультантПлюс;

48) Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 03.07.2014 № 09АП-11038/2014 по делу № А40-75519/13//СПС КонсультантПлюс;

49) Постановление Верховного Суда РФ от 09.11.2015 № 305-КГ15-7123 по делу № А40-42997/2014// СПС КонсультантПлюс;

50) Решение Арбитражного суда г. Москвы от 09.07.2014 по делу № А40-42997/2014// СПС КонсультантПлюс;

51) Решение Московского УФАС России от 19.02.2021 по делу № 077/07/00-2482/2021// СПС КонсультантПлюс;

52) Решение Челябинского УФАС России от 24.12.2018 по делу № 785-ж/2018 // СПС КонсультантПлюс;

53) Определение Первого кассационного суда общей юрисдикции от 24.03.2022 № 88-6380/2022 по делу № 2-1318/2021//СПС КонсультантПлюс;

54) Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 13.11.2012 № 09АП-32855/2012 по делу № А40-74436/12-99-426//СПС КонсультантПлюс;

55) Решение Семилукского районного суда Воронежской области от 22.07.2019 по делу № 2-621/2019// СПС КонсультантПлюс;

56) Определение Второго кассационного суда общей юрисдикции от 24.05.2022 по делу № 88-11817/2022// СПС КонсультантПлюс.

Приложение № 1

Результаты интервьюирования Анастасии Григорян, в прошлом сотрудника юридического отдела крупной фармацевтической компании

А: Какие виды реализационных договоров используются в фармацевтической индустрии?

АГ: Виды реализационных договоров такие же, как и везде. Договоры поставки, дистрибьюторские, розничной купли-продажи и прочие.

А: Используются ли смешанные договоры, какие виды договоров комбинируются?

АГ: На практике редко встречаются «чистые» виды договоров.

А: Возможно ли такое, что какие-либо договоры имеют номинальное название (например, договор поставки), а в реальности таковыми не являются?

АГ: Фармацевтические компании осуществляют пожертвования больницам несмотря на то, что имеются признаки договора дарения. Возможны последствия недействительности договора, однако прямого запрета на пожертвования нет и на практике такие договоры не оспариваются.

А: Используются ли такие договорные конструкции, как договор поставки, оптовой купли-продажи, купля-продажа, дистрибьюторский или дилерский договор?

АГ: Единичные поставки лекарственных препаратов обычно не осуществляются, обычно заключаются долгосрочные контракты (договоры поставки). Дистрибьюторские договоры заключаются. С Медицинской техникой мне работать не приходилось, однако мне кажется, что классических дилерский договор в этих отношениях не применяется. «Официальных дилеров» в привычном нам понимании в медицинской сфере не встречается.

А: Имеются ли договорные разделы со своей спецификой (например, приемка)?

АГ: Все заключаемые договоры имеют свои особенности. Например, поставка или хранение. Нужно соблюдать требования надлежащих практик, соблюдать температурные режимы, надлежащую тару и условия хранения. В

дистрибьюторских соглашениях особое внимание уделяется соблюдению антимонопольного законодательства.

А: Что Вы можете сказать о разделе договоров, касающихся бонусов, ретро-бонусов, вознаграждений?

АГ: Тут также важно соблюдать антимонопольные правила.

А: Есть ли особенности на этапе формирования заказа?

АГ: Зависит от того, что понимать под понятием «заказа». Больницы закупают через публичные процедуры и в этом случае есть особенности составления технического задания, как описывать препараты для закупки, положения Постановления Правительства №1380 (об особенностях описания объекта закупки для государственных и муниципальных нужд). В гос. закупках отдается предпочтение товарам отечественных производителей.

А: На какие нормативно-правовые акты и акты самоуправляемых организаций или международные акты содержатся ссылки в договоре? Какую роль играют такие ссылки?

АГ: Среди нормативно-правовых актов можно назвать ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГК РФ. Из актов СРО можно назвать Кодекс AIPM, который относится к компаниям, которые входят в эту СРО. Ссылки на него можно обнаружить в разделе о заверениях и гарантиях. Международные акты – это надлежащие практики, которые должны быть продублированы в российском законодательстве. Как и все положения договора, данные ссылки на акты и сами акты обязательны для исполнения сторонами.

А: Участвуют ли фармацевтические компании в научных мероприятиях, конференциях для врачей, в образовательных мероприятиях, раздают ли фирменную канцелярию врачам?

АГ: Да, участвуют. Фирменная канцелярия это самое малое, о чем можно говорить. Фармацевтические компании налаживают связи со специалистами, главными специалистами в какой-либо врачебной сфере (главный гинеколог, кардиолог, эндокринолог и т.д.). В этой среде такие специалисты именуются «*key opinion leaders*» через них «лоббируются» интересы фармацевтических

компаний. Компании участвуют в социальных миссиях, помогают детям, страдающими страшными заболеваниями, организуют им летние лагеря, устраивают конкурсы. С сообществом пациентов и врачей проводятся мероприятия, их приглашают на праздники, дни открытых дверей, конференции и корпоративы. В образовании фармацевтические компании участвуют с целью найти себе ценные рабочие кадры, а не с целью продвижения товаров медицинского назначения. Формирование положительного мнения у врачей относительно лекарственного препарата – это тонкая работа, которая видна только изнутри системы.