



КОДЕКС ДОБРОСОВЕСТНЫХ ПРАКТИК В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Вниманию руководителей организаций, специалистов юридических отделов и комплаенс офицеров компаний.

Юридическая компания «Пепеляев Групп» сообщает о принятии 19 апреля 2016 года под эгидой Комитета по здравоохранению и фармацевтике Ассоциации европейского бизнеса Кодекса добросовестных практик в фармацевтической отрасли.

В связи с отсутствием в российском законодательстве прямого регулирования отдельных актуальных аспектов взаимоотношений между производителями и различными категориями покупателей лекарственных препаратов, с целью организации эффективного саморегулирования фармацевтического бизнеса на территории России, создания открытых и добросовестных правил конкурентного взаимодействия в отрасли был разработан Кодекс добросовестных практик в фармацевтической отрасли (далее – «Кодекс»).

Кодекс фактически представляет свод правил допустимого поведения производителей лекарственных препаратов и / или их официальных импортеров в отношении с покупателями (дистрибьюторами, государственными заказчиками и аптеками). Его действие распространяется на участников рынков лекарственных препаратов. Исключение составляют производители фармацевтических субстанций, а также медицинских изделий.

Предполагается, что Кодекс прежде всего будет применяться к участникам, обладающим статусом доминирующего субъекта. Не исключается возможность присоединения к Кодексу и компаний, которые таким статусом не обладают, но в добровольном порядке намереваются взять на себя повышенные обязательства по соблюдению правил допустимого поведения.

Безусловно, принятие Кодекса является большим прорывом в сфере антимонопольного регулирования фармацевтической отрасли, однако детальный анализ документа показывает, что на практике не перестанут возникать спорные ситуации, требующие дальнейшего разъяснения порядка регулирования.

Мы представляем Вашему вниманию анализ основных положений Кодекса.

Основные положения

Участники Кодекса

Участником Кодекса может стать:

- производитель лекарственных препаратов (включая юридические лица, которые входят в одну группу лиц с производителем) в случае, если он непосредственно ввозит лекарственные препараты на территорию России и осуществляет их ввод в оборот на территории России;
- иное юридическое лицо, которое на основании договора с производителем лекарственного препарата (либо с любым иным юридическим лицом, которое входит в одну группу лиц с производителем) ввозит лекарственные средства на территорию России и осуществляет их ввод в оборот на территории России.

Участники присоединяются к Кодексу посредством подписания декларации о присоединении к Кодексу. На основании декларации участник берет на себя обязательство в течение определенного периода времени внедрить в практику своей работы положения Кодекса. Декларация размещается на сайте участника в свободном для ознакомления доступе. Ассоциация европейского бизнеса, в свою очередь, размещает на своем сайте информацию о новом участнике. Одновременно с этим такая информация направляется в ФАС России для последующего размещения на сайте регулятора.

Коммерческая политика участника

Согласно Кодексу, каждому участнику следует самостоятельно разработать коммерческую политику, регулиющую порядок работы с покупателями и включающую предусмотренные Кодексом положения (критерии отбора контрагентов, процедура и сроки принятия решения о заключении договора, процедуру и механизм предоставления скидок и т.д.).



В целом, по данному вопросу в Кодексе закреплены подходы, уже сформировавшиеся в практике ФАС России и судов, в частности, о том, что доминирующим субъектам следует разрабатывать политики по взаимодействию со своими покупателями. Такие политики помогают минимизировать риски нарушения антимонопольного законодательства, выражающиеся, как правило, в форме злоупотребления доминирующим положением.

Положение Кодекса о том, что участникам необходимо обеспечивать недискриминационный доступ к своим товарам путем информирования в той или иной форме своих покупателей о коммерческих условиях и их изменениях, также полностью отражает подходы ФАС России.

Критерии выбора дистрибьюторов

Кодекс предусматривает общие критерии правоспособности, финансовой состоятельности и деловой репутации, которые могут учитываться участником при принятии решения о заключении договоров с потенциальными покупателями.

В Кодексе предпринята попытка урегулирования давно назревшего вопроса о соотношении антикоррупционного и антимонопольного законодательства. Закреплено, что в целях оценки потенциального контрагента на предмет соответствия критериям отбора дистрибьюторов участник вправе учитывать не только нормы российского антикоррупционного законодательства, но и международного и иностранного законодательства, в том числе, FCPA¹ и UKBA².

Наличие или отсутствие документально установленных фактов нарушения покупателем данных законов Кодексом рассматривается как обоснованный критерий выбора дистрибьюторов.



Понятие «документально установленный факт» представляется неоднозначным и может вызвать определенные вопросы на практике. Предполагается, что такими фактами будут считаться, например, акты различных государственных органов и судов. Информация, самостоятельно полученная участниками из неофициальных источников (из СМИ, сети Интернет и т.п.), вероятнее всего, не будет являться достаточным основанием для отказа в сотрудничестве потенциальному дистрибьютору. Но большим прогрессом в отношениях регулятора и фармацевтических компаний можно назвать тот факт, что ФАС России согласилась с тем, что требования иностранного и российского антикоррупционного законодательства не идентичны, поэтому иностранные фармацевтические компании вынуждены применять к российским дистрибьюторам требования FCPA и UKBA.

Отдельного внимания заслуживает такой критерий выбора дистрибьюторов, как отсутствие за последние 3 года установленных решением суда фактов участия покупателя в картелях, содержащих признаки уголовных правонарушений. Предполагается, что такими признаками будут являться причинение крупного ущерба либо извлечение дохода в крупном размере при заключении картеля, то есть признаки, предусмотренные статьей 178 УК РФ. При этом, как следует из буквального толкования Кодекса, обвинительный приговор суда по уголовному делу не является обязательным, а достаточно лишь установления указанных признаков вступившим в законную силу решением любого суда, в том числе, арбитражного.

Коммерческие условия и условия поставки дистрибьюторам

Ограничение количества дистрибьюторов

Кодексом предусмотрена возможность для фармацевтических компаний самостоятельно принимать решение о поставках продукции посредством определенного количества дистрибьюторов. Эти компании должны удовлетворять требованиям участника, который исходит из особенностей модели ведения бизнеса, экономического и технологического обоснования, используя для отбора прозрачную процедуру. Отбор будет проводиться на конкурсной основе.



Представляется, что такое ограничение может быть экономически обосновано участниками: наличие большого пула дистрибьюторов ассоциировано с высокими издержками и дополнительным персоналом, который должен обеспечивать взаимодействие с ними. Для многих компаний это экономически нецелесообразно.

¹ FCPA - федеральный закон Соединенных Штатов Америки о борьбе с коррупцией в международной деятельности, имеющий экстерриториальное действие.

² UKBA - закон Великобритании о борьбе с коррупцией, имеющий экстерриториальное действие.

Различные условия

Кодекс предусматривает возможность установления различных коммерческих условий в договорах с покупателями в зависимости от таких критериев, как канал сбыта (государственные или коммерческие закупки), объем закупок, форма оплаты, истекающий срок годности продукции, опыт сотрудничества с конкретным дистрибьютором и иные экономически обоснованные причины.

Минимальный объем закупки

Исходя из экономических и технологических возможностей, участник Кодекса вправе установить в коммерческой политике минимальный объем единовременной отгрузки и минимальный объем закупки в определенный период, как в количественном, так и в денежном выражении. Если покупатель не выполнит указанные условия, участник будет иметь право расторгнуть договор и не заключать с таким покупателем договор на следующий период.

Кредитные лимиты

Кодекс закрепляет критерии установления для дистрибьюторов кредитных лимитов. Такие лимиты могут быть закреплены в локальных актах участника и рассчитываться исходя из объективных критериев, перечисленных в Кодексе. В случае превышения кредитного лимита участник Кодекса вправе приостановить поставки продукции дистрибьютору.

Эксклюзивные соглашения

По общему правилу Кодекс не допускает заключение эксклюзивных соглашений между участником и контрагентом на поставку той продукции, на рынке которой участник занимает доминирующее положение. В качестве исключения, если целью эксклюзивного соглашения является локализация производства участника в РФ, участник может заключать, в том числе:

- договоры поставки лекарственных средств в форме ин-балк для последующего производства лекарственных препаратов на территории РФ, предусматривающие предоставление производителю права использования товарного знака для использования в процессе производства лекарственных препаратов;
- договоры на выполнение работ по подрядному производству продукции (договоры толлинга);
- иные соглашения, заключенные с соблюдением условий, предусмотренных Законом о защите конкуренции³.

π^g |

Такие исключения представляются обоснованными в связи с тем, что проекты по локализации требуют больших инвестиций как иностранных, так и российских партнеров. Для того чтобы гарантировать российскому партнеру, что его вложения вернутся, необходимо обеспечить ему возможность после запуска производства определять политику реализации соответствующих препаратов и наделить эксклюзивным правом осуществлять их продажу на территории РФ. Допустимость эксклюзивности позволит также соблюсти интересы иностранного партнера, который должен потратить много времени, сил и средств на доведение стандартов производства российского партнера до международных стандартов GMP.

Скидки и бонусы

Кодекс устанавливает право участников закреплять в коммерческой политике недискриминационные основания предоставления скидок и бонусов, в частности исходя из таких критериев, как достижение определенного объема закупок в количественном или денежном выражении или заключение контракта с государственным заказчиком.

Вместе с тем, Кодексом не затронуты многие способы предоставления скидок (бонусов, премий), широко используемые фармацевтическими компаниями, но еще не получившие оценку в правоприменительной практике, например, премии за рост продаж конкретным покупателям или в конкретном регионе, сезонные скидки и т.д.

Коммерческие условия и условия поставки государственным заказчикам

Согласно Кодексу участник вправе принять решение об участии в закупке на поставку собственной продукции напрямую и в таком случае отказать в заключении договора и поставке дистрибьютору. При этом он не вправе отказать в поставке дистрибьютору, выражающему желание принять участие в данной закупке, при условии наличия у участника обязательства поставить продукцию дистрибьютору, возникшего до принятия участником решения об участии в закупке напрямую.

³ Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции"



Такой подход учитывает позицию Верховного Суда РФ, изложенную в Постановлении по делу⁴ компании «Тева Фармасьютикал Индастриз Лимитед». Суд признал необоснованным отказ производителя поставлять товар дистрибьютору в связи с решением принять участие в закупке напрямую, в том числе потому, что между ним и дистрибьютором уже был заключен договор, и у производителя имелись обязательства поставить продукцию дистрибьютору, которые тот не исполнил.

Основания для отказа в сотрудничестве или для приостановления сотрудничества с дистрибьюторами

Кодекс предусматривает право участника прекратить сотрудничество (отказаться в сотрудничестве) с дистрибьюторами или аптеками, в том числе в случаях их несоответствия критериям правоспособности, финансовой состоятельности и деловой репутации. Участники могут устанавливать и иные основания прекращения сотрудничества (отказа в сотрудничестве) с контрагентами в коммерческой политике.

Анализ практики применения Кодекса

Для анализа и мониторинга практики применения Кодекса Комитет по здравоохранению и фармацевтике АЕБ формирует из представителей участников и ФАС России специальную рабочую группу, функционирующую на регулярной основе. Рабочая группа анализирует положения Кодекса, применительно к возникающим в ходе его применения вопросам и формирует рекомендации для Комитета по здравоохранению и фармацевтике АЕБ.

Предполагается, что Комитет будет выпускать обобщающую практику с учетом данных рекомендаций, а также выступать с инициативой по внесению поправок в Кодекс в соответствии с потребностями бизнеса участников, изменением российского и (или) международного законодательства. Предусматривается обязательный порядок информирования ФАС России о внесении изменений в Кодекс.

Рассмотрение споров между участниками

Кодекс наделяет Комитет по здравоохранению и фармацевтике АЕБ полномочиями по рассмотрению споров между участниками, вынесенных на рассмотрение Комитета, и выработке рекомендаций по результатам такого рассмотрения.

Также участники обязуются приложить максимальные усилия для самостоятельного разрешения споров в отношении применения Кодекса путем проведения переговоров прежде, чем обратиться в ФАС России или в суд. Участники, по согласованию могут передать спор, возникший в рамках применения Кодекса, на рассмотрение в Арбитражный суд АЕБ.

О чём подумать, что сделать

В связи с принятием Кодекса мы рекомендуем фармацевтическим компаниям следующее:

- рассмотреть возможность присоединения к Кодексу в качестве участника;
- рассмотреть возможность приведения практики работы компании в соответствие с положениями Кодекса;
- разработать коммерческую политику в развитие положений Кодекса.

Помощь консультанта

Юристы компании «Пепеляев Групп» обладают значительным опытом консультирования клиентов в сфере антимонопольного регулирования, а также работы с компаниями, осуществляющими свою деятельность на фармацевтическом рынке.

Наши специалисты окажут вам высококвалифицированную помощь, в том числе:

- по **проведению антимонопольного аудита** на предмет соответствия деятельности компании положениям Кодекса;
- по **разработке и внедрению коммерческих политик**, соответствующих требованиям Кодекса и подготовленных в развитие его положений;
- по **разработке типового договора**, включающего основные условия поставки продукции, на рынке которой участник занимает доминирующее положение;
- по **проведению обучающих мероприятий** для сотрудников с целью донесения до их сведения положений Кодекса и исключения / минимизации антимонопольных рисков.

⁴ Постановление Верховного Суда РФ от 09.11.2015 № 305-КГ15-7123 по делу № А40-42997/2014.

Контактная информация



Елена Соколовская

Руководитель
антимонопольной практики
Тел.: +7 (495) 967-00-07
e.sokolovskaya@pgplaw.ru