

Ограничения в договорах дистрибуции: подходы АМКУ

Довольно часто производители пытаются в договорах дистрибуции различных товаров, в том числе лекарственных средств, предусмотреть ограничения для дистрибуторов (например по территории осуществления продаж, по продаже конкурирующих товаров и др.). Согласовывая подобные ограничения, компаниям следует принимать во внимание требования законодательства в сфере защиты конкуренции, в первую очередь, Закона Украины «О защите экономической конкуренции» (далее — закон), особенно в свете инициативы Антимонопольного комитета Украины (далее — АМКУ) в 2012 году проверить договора дистрибуции на соответствие законодательству в сфере защиты конкуренции на рынках товаров широкого потребления.



Перед тем как анализировать ограничения для дистрибуторов на предмет соответствия закону, напомним специфику договоров дистрибуции. В отличие от договоров поставки они предполагают приобретение товара у производителя/поставщика с целью его дальнейшей перепродажи. Более того, как правило, такие договора предусматривают обязанности дистрибуторов относительно регистрации лекарственных средств, организации их клинических исследований, а также продвижения лекарственных средств и т.д. Ограничения, которые согласовываются между дистрибуторами и производителями/поставщиками в договорах дистрибуции, в законодательстве о защите конкуренции квалифицируются как вертикальные согласованные действия, то есть ограничения, устанавливаемые для компаний, не конкурирующих на одном рынке.

ПРЯМО ЗАПРЕЩЕННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Закон прямо запрещает следующие ограничения, широко распространенные в договорах дистрибуции:

- установление цен или других условий приобретения/реализации товара. Ярким примером данного ограничения является согласование компаниями, реализующими товар, одинаковой цены его продажи конечным потребителям;
- раздел рынков или источников поставок по территориальному принципу, ассортименту товара, объему его реализации/приобретения, кругу продавцов, покупателей или потребителей и т.д.;
- устранение с рынка или ограничение доступа на рынок других компаний, покупателей, продавцов;
- применение разных условий к равнозначным договорам с другими компаниями, что ставит последних в невыгодное конкурентное положение и т.д.

Все ли ограничения вне закона? Прежде всего, никто не запрещает получить разрешение на осуществление упомянутых действий либо в АМКУ¹, либо (в случае отказа АМКУ) в КМУ². Если вас не устраивает путь наименьшего сопротивления, закон предусматривает ряд других возможностей, позволяющих согласовать ограничения без получения такого разрешения.

ОГРАНИЧЕНИЯ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ТИПОВЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

В соответствии с законом ограничения, соответствующие Типовым требованиям к согласованным действиям субъектов хозяйствования для общего освобождения от предварительного получения разрешения АМКУ на согласованные действия субъектов хозяйствования³ (далее — Типовые требования), установленным АМКУ, допускаются и не требуют получения дополни-

тельного разрешения. На сегодня нормы данного документа распространяются и на отношения дистрибуции. Согласно Типовым требованиям освобождаются от получения дополнительного разрешения согласованные ограничения между компаниями:

- совокупная рыночная доля которых на любом задействованном рынке не достигает 5%;
- одновременно соответствующими таким условиям:
- ни одна из таких компаний не занимает монопольного (доминирующего) положения на любом задействованном рынке и не имеет исключительных или преимущественных прав или полномочий от органов власти, субъектов природной монополии или других монопольных образований;
- совокупная рыночная доля всех таких компаний на любом задействованном рынке не превышает 20%.

Однако разрешение все-таки придется получить, если совокупная стоимость активов или совокупный объем реализации товаров всех задействованных компаний за последний финансовый год, в том числе и за рубежом, превышает 12 млн евро, при этом:

- совокупная стоимость активов или совокупный объем реализации товаров, в том числе за рубежом, не меньше чем 2 компаний превышает 1 млн евро;
- совокупная стоимость активов или совокупный объем реализации товаров в Украине хотя бы 1 компании превышает 1 млн евро.

ОГРАНИЧЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПОСТАВКОЙ ТОВАРА

В ст. 8 закона сказано, что антиконкурентными не являются согласованные действия (а значит являются разрешенными) в отношении поставки или использования товаров, если один участник согласованных действий в отношении второго устанавливает ограничения на:

- использование поставленных им товаров или товаров других поставщиков;
- приобретение у других компаний или продажу другим компаниям или потребителям других товаров;
- приобретение товаров, не касающихся по своей природе или согласно торговым и другим честным обычаям предмета договора;
- формирование цен или других условий договора о продаже поставленного товара другим компаниям или потребителям.

Однако упомянутые ограничения могут быть запрещены, если они приводят к существенному ограничению конкуренции на всем рынке или на значительной его части, в том числе монополизации соответствующих рынков; ограничивают доступ на рынок других компаний; приводят к экономически необоснованному поднятию цен или дефициту товаров.

Несмотря на наличие упомянутых положений в законе, производителям и дистрибуторам лекарственных средств не стоит обольщаться, поскольку сегодня отсутствует устоявшаяся практика применения и основательные разъяснения упомянутых положений. Поэтому АМКУ в каждом конкретном случае определяет, соответствуют ли ограничения действующему законодательству или нет, обращая внимание на рыночные условия в том или ином сегменте рынка (например общее количество компаний, продающих подобный товар, их доля на рынке, тип товара).

Насколько нам известно, АМКУ разработал «рабочую версию» проекта Типовых требований к согласованным действиям субъектов хозяйствования касательно поставки и использования товаров, соблюдение которых разрешает осуществлять такие согласованные действия без получения разрешения АМКУ (далее — проект) с учетом опыта ЕС.

Позитивным является то, что в этом документе даны более или менее однозначные ответы на поставленные вопросы. Например, сторонам разрешено согласовывать максимальную или рекомендованную цену перепродажи товара, однако производители не могут устанавливать для дистрибуторов фиксированную или минимальную цену перепродажи. Не допускаются ограничения, установленные на неопределенный срок или на срок, превышающий 5 лет и т.д. Вместе с тем открытым остается вопрос об ограничениях, связанных с передачей в пользование объектов права интеллектуальной собственности, и других, требующих дальнейшей детализации.

ОГРАНИЧЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБЪЕКТОВ ПРАВА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Законом разрешены ограничения, связанные с договорами о передаче или использовании объектов права интеллектуальной собственности. Например, допускаются ограничения в отношении объема прав, срока и территории действия разрешения на использование объекта права интеллектуальной собственности, вида деятельности, сферы использования, минимального производства.

ЕСЛИ ЕСТЬ СОМНЕНИЯ...

С учетом неточностей в формулировках закона и отсутствия стабильной правоприменительной практики АМКУ в большинстве случаев сложно определить, соответствует ли то или иное ограничение, предусмотренное в договоре дистрибуции, конкурентному законодательству. Что же делать, если есть сомнения?

ПРЕВЕНТИВНЫЕ МЕРЫ

Закон предусматривает право компаний обратиться в АМКУ за предварительным выводом относительно необходимости получения разрешения на согласованные действия. Вместе с тем, как всегда, не обошлось без нескольких «но»:

- объем раскрываемой информации и документов, требуемый для получения предварительного вывода, практически такой же, как и в случае, если подаются документы для получения разрешения на согласованные действия;
- не исключено, что после раскрытия всей информации компания окажется под пристальным вниманием АМКУ, особенно когда речь идет о рынке лекарственных средств.

ДОБРОВОЛЬНОЕ ПРИЗНАНИЕ СМЯГЧАЕТ НАКАЗАНИЕ

Закон прямо предусматривает возможность освобождения от ответственности лица, осуществившего антиконкурентные согласованные действия, ранее других участников этих действий добровольно уведомившего об этом АМКУ и предоставившего информацию, существенную для принятия решения по делу. Исключением являются случаи, когда такое лицо:

- не приняло эффективных мер для прекращения таких действий;
 - было инициатором или руководило такими действиями;
 - не предоставило всех доказательств или информации о прекращении нарушения.
- Несмотря на благие намерения законодателя, не стоит сильно рассчитывать на упомянутую индульгенцию, поскольку данное положение на практике в принципе не работает. Дело в том, что действующее законодательство не предусматривает порядка фиксации того, какая именно компания первой подала соответствующее уведомление. Кроме того, критерии «эффективные меры для прекращения таких действий» и «все доказательства» вряд ли можно назвать объективными.

Для устранения упомянутых пробелов в законодательстве АМКУ разработал проект Порядка освобождения от ответственности за нарушение законодательства о защите экономической конкуренции, предусмотренного п. 1 ст. 50 закона. К сожалению, документ однозначно не решает главного вопроса — будет ли первый действительно первым? Вместе с тем проект предусматривает определенные льготы для лица, утратившего право первенства. Так, оно имеет возможность обратиться в АМКУ с заявлением о смягчении ответственности. Степень уменьшения размера штрафа напрямую зависит от очередности предоставления упомянутых заявлений: для компании, первой подавшей заявление, размер штрафа может быть уменьшен на 50%; для второй — на 30%; для всех последующих — на 20%.

Однако на подобные льготы стоит рассчитывать только тем, кто предоставит существенные доказательства по делу, дополнительные к уже имеющимся в распоряжении АМКУ. При этом «существенность» и «дополнительный характер» доказательств будут оцениваться самим АМКУ в рамках расследования. Только время покажет, облегчат ли упомянутые инициативы АМКУ жизнь участников рынка лекарственных средств. ■

Ангела Махинова,
юрист юридической фирмы «Саенко Харенко»

СОБЫТИЯ И КОММЕНТАРИИ

ЛИЦЕНЗУВАННЯ ІМПОРТУ, АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ ТА ПАТЕНТНІЙ ЗАХИСТ: МОЗ ПРОПОНУЄ ЗМІНИ ДО ЗАКОНІВ УКРАЇНИ



На сайті МОЗ України оприлюднено проект закону «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (стосовно визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт»)» (див. с. 21). Цим проектом пропонується ввести на законодавчому рівні поняття «активний фармацевтичний інгредієнт». Зокрема, пропонується таке визначення цього терміна: «активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ, лікарська речовина, діюча речовина) — будь-яка речовина (чи суміш речовин), що призначена для використання у виробництві лікарського препарату і при використанні у виробництві лікарського засобу стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію; їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів».

Також МОЗ розробило проект закону «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (див. с. 21). Цей проект розроблено з метою вдосконалення державної реєстрації лікарських засобів і передбачає скасування вимоги подання заявниками для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу.

Крім того, МОЗ пропонує запровадити ліцензування імпорту лікарських засобів, що передбачено в проекті закону «Про внесення змін до Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» (щодо ліцензування імпорту лікарських засобів)» (див. с. 22). У пояснювальній записці до цього законопроекту зазначено, що для забезпечення відповідності європейському законодавству виробник лікарських засобів, який планує імпортувати свою продукцію в європейські країни, повинен мати уповноваженого представника або іншу юридичну особу, яка б повністю несли адміністративну та кримінальну відповідальність згідно з національним законодавством країни — члена ЄС за якість, безпеку та ефективність імпортованого лікарського засобу саме в цій країні. При цьому імпортер має забезпечити:

- наявність належної системи якості, що відповідає вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice — GMP);
- наявність кваліфікованого персоналу (насамперед уповноваженої особи);
- наявність відповідної угоди між уповноваженими особами імпортера й виробника лікарського засобу;
- проведення аудиту виробника на відповідність вимогам GMP;
- сертифікацію кожної імпортованої серії уповноваженою особою;
- виконання інших вимог щодо імпорту ліків.

Уповноважена особа імпортера гарантує, що лікарський засіб якісний, безпечний, ефективний та повністю відповідає вимогам реєстраційного дося. Саме імпортер у разі відкликання, утилізації або знищення неякісного препарату несе відповідальність за їх належну організацію. Зазвичай декілька дистрибуторів можуть ввозити на територію України один і той самий лікарський засіб, що може спричинити ряд суттєвих проблем у зв'язку з відсутністю чіткої відповідальності за обіг імпортованого препарату на території нашої країни, зокрема, у разі його відкликання і знищення, оскільки на законодавчому рівні не визначено чіткого механізму регулювання діяльності з імпорту ліків в Україні. ■

Прес-служба «Щотміжневика АПТЕКА»