

Письмо ФАС России от 30.08.2011 N АК/33019 "О рассмотрении заявления".

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела заявления о предоставлении заключения о взаимозаменяемости различных лекарственных препаратов, имеющих одинаковые международные непатентованные наименования (далее - МНН), и сообщает.

В соответствии с пунктом 3 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции) под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона о защите конкуренции под товаром понимается объект гражданских прав (в том числе работа, услуга, включая финансовую услугу), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Кроме того, в соответствии со статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам в контексте Закона об обращении лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под МНН лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает химическую формулу, название и свойства фармацевтического вещества, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, являются химически эквивалентными.

В связи с тем, что химические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, ФАС России полагает, что аналогичные лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам в контексте Закона о защите конкуренции, за исключением особых случаев (инсулины, циклоспорины), по которым есть заключения компетентных учреждений здравоохранения, основанные на данных клинических испытаний (например, совместное письмо Министерства экономического развития и торговли Российской Федерации, Минздравсоцразвития России и ФАС России от 31.10.2007 "О применении норм Федерального закона от 21.07.2005 N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения").

В соответствии с официальной позицией Минздравсоцразвития России возможность замены лекарственных средств, находящихся в обращении по одним МНН, решает лечащий врач.

На запрос ФАС России о возможности замены лекарственного препарата "Карбоплатин" в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий на лекарственный препарат "Бластокарб" в форме лиофилизата для приготовления раствора для инфузий ФГУ "НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова" Минздравсоцразвития России представил информацию о том, что указанные лекарственные препараты аналогичны по своей химической формуле и описанию при прочих равных условиях (одинаковых дозировках, показаниях к применению, группах пациентов).

На запрос ФАС России о возможности замены лекарственного препарата "Платикад" в форме лиофилизата для приготовления раствора для инфузий на лекарственный препарат "Элоксатин" в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий ФГУ "НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова" Минздравсоцразвития России представил информацию о том, что указанные лекарственные препараты аналогичны по своей химической формуле и описанию при прочих равных условиях (одинаковых дозировках, показаниях к применению, группах пациентов). Возможность замены лекарственного препарата "Платикад" на лекарственный препарат "Элоксатин" также подтвердили в Онкологическом клиническом диспансере N 1 Департамента здравоохранения г. Москвы и в ГУЗ г. Москвы "Онкологический диспансер N 4".

Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина РАМН представил информацию о том, что указанные лекарственные препараты в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий обладают преимуществами по сравнению с аналогичными лекарственными препаратами в форме лиофилизата для приготовления раствора для инфузий (не требуют разведения, исключают риск повреждения флакона и бактериального заражения препарата, обеспечивают большую точность дозировки).

Тем не менее ФАС России отмечает, что удобство применения лекарственного препарата не связано с его терапевтической эффективностью, поэтому не может определять выбор покупателя на товарном рынке.

В связи с изложенным размещение заказов на поставки лекарственных препаратов с МНН "Карбоплатин" в лекарственной форме "концентрат для приготовления раствора для инфузий" без указания возможности поставки лекарственных препаратов с МНН "Карбоплатин" в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий", размещение заказов на поставки лекарственных препаратов с МНН "Оксалиплатин" в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий" без указания возможности поставки лекарственных препаратов с МНН "Оксалиплатин" в лекарственной форме "концентрат для приготовления раствора для инфузий", указание дозировки активного вещества 100 мг/16,7 мл без возможности поставки лекарственного препарата в дозировке активного вещества 100 мг/17 мл, указание дозировки активного вещества 260 мг/43,3 мл без возможности поставки лекарственного препарата в дозировке активного вещества 260/43,4 мл содержат признаки нарушения части 2 статьи 12 Федерального закона от 21.07.2005 N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" и части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции", что влечет за собой ответственность, предусмотренную частью 2 статьи 7.30 и статьей 14.9 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

А.Б.КАШЕВАРОВ