

ООО «ЛЮМИ»

Серебристый б-р, д. 18, корп. 3,

Санкт-Петербург, 197227

ООО «БИОФАРМУС»

ул. Комсомольская, д. 1, литера Щ,

пом. 65, г. Подольск,

Московская обл., 142100

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о назначении дела № 1-14-47/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению

19 марта 2018 г.

г. Москва

<.....>

В Федеральную антимонопольную службу поступило заявление ООО «ЛЮМИ» (далее – Заявитель) о нарушении антимонопольного законодательства со стороны ООО «Миролла», ООО «Алина Фарма» и ЗАО «Эвалар», выразившемся во введении в заблуждение, связанной с введением в гражданский оборот на территории Российской Федерации биологически активных добавок к пище с наименованием «АЕВИТ», тождественным наименованию лекарственного препарата. Анализ представленных документов показал следующее.

Заявитель является производителем лекарственного препарата – витаминного комплекса «АЕВИТ», в состав которого входит альфа-токоферола ацетат (Витамин Е) и ретинола пальмитат (Витамин А). Лекарственный препарат имеет регистрационное удостоверение от 21.11.2008 Р № 001776/01-2002. Введение в

гражданский оборот подтверждается образцами продукции с приложением кассовых чеков.

Кроме Заявителя лекарственный препарат – витаминный комплекс «АЕВИТ» производят и реализуют также:

- ЗАО «Алтайвитамины» (регистрационное удостоверение № ЛСР-005750/08);
- ОАО «Марбиофарм» (регистрационное удостоверение № ЛП-002589);
- ЗАО «Фармацевтическое предприятие «МЕЛИГЕН» (регистрационное удостоверение № ЛП-002467);
- УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № П № 015142/01.

При этом лекарственный препарат – витаминный комплекс «АЕВИТ» является разработкой советских ученых, о чем свидетельствует приказ Министерства здравоохранения СССР от 30.12.1964 № 714. Разрешено медицинское применение и регистрация лекарственного средства на основании приказа Минздрава СССР от 14.06.1974 № 552 «О разрешении к медицинскому применению новых лекарственных средств».

Из инструкций по применению лекарственного препарата для медицинского применения «АЕВИТ» следует, что он применяется при комбинированном авитаминозе А и Е, а также в комплексной терапии поражений и заболеваний кожи, сопровождающихся нарушением трофики тканей (псориаз, некоторые формы экземы, ихтиоз, себорейный дерматит).

Указанное применение основано на научных исследованиях и отражено в следующих трудах:

- Методические рекомендации «Фотохимиотерапия ихтиоза в комплексе с АЕВИТОМ. Министерство здравоохранения СССР, 24 ноября 1984 г.;
- М.Д. Машковский. Лекарственные средства. Часть 2, М.: Медицина, 1988. В статье «АЕВИТ» указано, что препарат применяют с лечебной целью при атеросклеротических изменениях сосудов, при нарушении трофики тканей, при облитерирующем эндартериите;
- О.Я. Каухова. ПУВА в сочетании с АЕВИТОМ в терапии больных псориазом и состояние при этом системы гемостаза и цитохимических показателей. Автореферат диссертации. М., 1986;
- Клинико-эндоскопическая оценка эффективности лечения неосложненных язв желудка и двенадцатиперстной кишки при местном применении солкосерила и АЕВИТа. «Вестник хирургии имени И.И. Грекова», 1989, № 12.

Вместе с тем, исходя из представленных вместе с заявлением образцов, в гражданском обороте на территории Российской Федерации имеются биологически активные добавки к пище (БАД) с тождественным наименованием «АЕВИТ» производства:

- ООО «Мирролла», свидетельство о государственной регистрации RU.77.99.11.003.E.010533.11.14 от 11.11.2014;

- ООО «Алина Фарма», свидетельство о государственной регистрации RU.77.99.11.003.E.008915.10.14 от 06.10.2014;

- ЗАО «Эвалар», свидетельство о государственной регистрации RU.77.99.88.003.E.004080.09.16 от 15.09.2016;

- ООО «Квадрат-С», свидетельство о государственной регистрации RU.77.99.32.003.E.004480.10.16 от 05.10.2016;

- АО «РеалКапс», свидетельство о государственной регистрации RU.77.99.88.003.E.04656.10.16 от 14.10.2016;

- ЗАО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» (импортер), свидетельство о государственной регистрации KZ.16.01.98.003.E.000053.01.16 от 12.01.2016;

- ООО «БИОФАРМУС», свидетельство о государственной регистрации KZ.16.01.78.003.E.004029.02.15 от 24.02.2015;

- ЗАО «Фармацевтическое предприятие «МЕЛИГЕН», свидетельство о государственной регистрации RU.77.99.88.003.E.008260.08.15 от 03.08.2015;

- ООО «Внешторг Фарма», свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.11.003.E.009486.11.13 от 27.11.2013;

- ЗАО «ПФК Обновление», свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.003.E.001809.04.16 от 22.04.2016.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «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.

Федеральным законом от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» установлено, что биологически активные добавки – природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов.

Оборот и производство биологически активных добавок на территории Российской Федерации регулируется Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.04.2003 № 50 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03».

Лекарственные препараты не являются тождественными с биологически активными добавками, в том числе вследствие различий в составе действующих веществ, показаниях, требованиях к производству, качеству, эффективности и безопасности указанных товаров.

БАДы одноименного названия с зарегистрированным в установленном порядке лекарственным препаратом «АЕВИТ» не могут иметь необходимого лечебного эффекта, на который рассчитывают, как врач, прописывающий прием указанного препарата, так и пациент, принимающий такое средство. При этом, несмотря на разницу в количественном составе, рекомендации по применению БАДов «АЕВИТ» единообразны: взрослым и детям, достигшим 14-летнего возраста, по 1 капсуле в день во время еды.

С учетом того, что и лекарственный препарат, и одноименная БАД продаются в аптеках безрецептурно, упаковки БАДов содержат аналогичную с лекарственным препаратом информацию, потребителю, не имеющему специальных навыков, затруднительно отличить лекарственный препарат от БАДа, и тем более оценить количественный состав средства применительно к ожидаемому лечебному эффекту. В связи с этим велика вероятность не только отсутствия ожидаемого лечебного эффекта, но и возможность ухудшения течения болезни.

Из представленного Заявителем Отчета по итогам исследования особенности восприятия названия веществ, называемых «БАД» и ассоциации со словесным обозначением «АЕВИТ», составленного АНО «Аналитический центр Юрия Левады» по результатам опроса, проведенного 18.20 августа 2017 г. по репрезентативной выборке городского и сельского населения России, 1602 человек в возрасте 18 лет и старше, следует, что у каждого второго участника опроса (51%) обозначение «АЕВИТ» ассоциируется с витаминами, то есть с лекарственным препаратом – витаминным комплексом «АЕВИТ» с высоким содержанием действующего вещества (витаминов А и Е). При этом 48% респондентов, рассматривая гипотетическую ситуацию с выпиской рецепта врачом витамина «А» или «Е», предполагают, что врач имеет в виду «лекарственное средство», то есть оставшиеся респонденты допускают замену лекарственного препарата на БАД с одноименным названием. При этом, по мнению большинства респондентов (59%), в составе БАДов нет натуральных витаминов, что говорит о том, что в глазах большинства потребителей качественный состав лекарственного препарата «АЕВИТ» и состав одноименного БАД не различается.

Таким образом, результаты социологического опроса показывают, что для потребителей нет существенной разницы между БАДом и его свойствами и витаминами – лекарственным препаратом и его свойствами, что обусловлено одинаковым наименованием, указывающим на качественный состав – витамины А и Е.

Готовность потребителя перейти к покупке БАДа вместо лекарственного препарата подтверждается представленной Заявителем статистикой падения выручки от продажи лекарственного препарата «АЕВИТ»: выручка в 2015 году составила 143 217 074 рублей, в 2016 году – 110 413 824 руб. В 2017 году все сетевые аптеки в Санкт-Петербурге и Ленинградской области вообще прекратили закупать витамины «АЕВИТ» со ссылкой на большой объем закупленных БАДов с аналогичным наименованием.

Отказы аптек от закупки лекарственного препарата объясняется следующими причинами.

Государственное регулирование цен на лекарства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС),

осуществляется путем обязательной государственной регистрации предельных отпускных цен организаций-производителей, а также установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей. Государство оставляет за органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации право вводить предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на лекарственные средства, не включенные в перечень ЖНВЛС, и изделия медицинского назначения.

Основным нормативным документом по регулированию цен на лекарственные средства в Санкт-Петербурге является постановление Правительства Санкт-Петербурга от 05.04.2007 № 367 «Об установлении торговых надбавок к ценам на лекарственные средства и изделия медицинского назначения». В соответствии с указанным постановлением сумма оптовых надбавок всех организаций оптовой торговли, участвующих в реализации лекарственного средства на территории Санкт-Петербурга, не должна превышать 15% к цене производителя. Размер розничной надбавки аптечного учреждения, осуществляющего реализацию лекарственного средства, не должен превышать 35% к отпускной цене организации оптовой торговли лекарственными средствами и 50% к фактической отпускной цене производителя лекарственных средств.

В то же время какого-либо государственного регулирования цен на БАДы и парафармацевтику не существует. Таким образом, аптечным учреждениям выгоднее реализовывать БАДы, при установлении розничной цены на которые они ничем не ограничены, чем лекарственный препарат, розничная надбавка на который ограничена.

При этом производство БАДов с тождественным наименованием существенно дешевле, чем производство лекарственного препарата. Прежде всего, производители БАДов не обязаны, в отличие от производителей лекарственных препаратов, использовать зарегистрированные Минздравом России фармацевтические субстанции и могут заменить их более дешевыми химическими веществами, которые являются безопасными для здоровья потребителей, но могут не обладать качеством и свойствами фармацевтической субстанции.

Используя известное с советского периода наименование «АЕВИТ», производители одноименных БАДов сознательно вводят потребителей в заблуждение в отношении тождественности лекарственного препарата и биологически активной добавки к пище.

Вместе с тем, на товарном рынке биологически активных добавок к пище присутствуют производители, которые используют торговые наименования БАДов, не являющиеся тождественными зарегистрированному лекарственному препарату, но тем не менее указывающие на состав БАДа:

- БАД «Витамины А и Е» «БЛАГОМАКС» производства ООО «ВИС»;
- БАД «АЕ Витамины форте» производства ООО «Фармгрупп».

В соответствии со статьей 10.bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 20.03.1883 актом недобросовестной конкуренции считается всякий акт конкуренции, противоречащий честным обычаям в промышленных и торговых делах. В частности, подлежат запрету указания или утверждения,

использование которых при осуществлении коммерческой деятельности может ввести общественность в заблуждение относительно характера, способа изготовления, свойств, пригодности к применению или количества товаров.

В силу пункта 1 статьи 14.2 Федерального закона от 26.07.06 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон «О защите конкуренции») не допускается недобросовестная конкуренция путем введения в заблуждение, в том числе в отношении качества и потребительских свойств товара, предлагаемого к продаже, назначения такого товара, способов и условий его изготовления или применения, результатов, ожидаемых от использования такого товара, его пригодности для определенных целей.

ООО «БИОФАРМУС» было направлено предупреждение ФАС России от 16.11.2017 № ИА/7993017 о прекращении действий (бездействия), которые содержат признаки нарушения антимонопольного законодательства.

Как следует из отчета об отслеживании отправления с почтовым идентификатором 12599318631891, предупреждение ФАС России получено ООО «БИОФАРМУС» 31.01.2018. В установленный срок предупреждение исполнено не было.

На основании изложенного издан приказ ФАС России от 06.03.2018 № 273/18 о возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения ООО «БИОФАРМУС» (142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, литера Щ, пом. 65; ИНН 5036098060; ОГРН 1095074003859) пункта 1 статьи 14.2 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

руководствуясь частью 13 статьи 44 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

О П Р Е Д Е Л И Л:

1. Назначить дело № 1-14-47/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению на 09.04.2018 в 14.00 по адресу: г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 11, этаж 4, кабинет 413-415.

2. Привлечь к участию в рассмотрении дела № 1-14-47/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства в качестве:

ответчика:

ООО «БИОФАРМУС» (142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, литера Щ, пом. 65);

заявителя:

ООО «ЛЮМИ» (197227, Санкт-Петербург, Серебристый бул., 18, корп. 3).

Явка ответчика по делу № 1-14-47/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства или его представителей (с доверенностью на участие в рассмотрении дела) обязательна.

Примечания:

1. Согласно статье 43 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) лица, участвующие в деле о нарушении антимонопольного законодательства с момента возбуждения дела имеют право знакомиться с материалами дела, делать выписки из них, представлять доказательства и знакомиться с доказательствами, задавать вопросы другим лицам, участвующим в деле, заявлять ходатайства, давать пояснения в письменной или устной форме комиссии, приводить свои доводы по всем возникающим в ходе рассмотрения дела вопросам, знакомиться с ходатайствами других лиц, участвующих в деле, возражать против ходатайств, доводов других лиц, участвующих в деле.

С материалами дела можно ознакомиться в Федеральной антимонопольной службе, контактный телефон (499) 755 23 23, доб. 088-806.

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

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

4. В соответствии с частью 2 статьи 42 Закона «О защите конкуренции» лица, участвующие в деле о нарушении антимонопольного законодательства вправе осуществлять свои права и обязанности самостоятельно или через представителей, полномочия которых подтверждаются документами, оформленными в соответствии с законодательством Российской Федерации.