

РЕШЕНИЕ

по делу № 1 15/172-11 о нарушении антимонопольного законодательства

г. Москва

Резолютивная часть решения оглашена «18» ноября 2011 г.
В полном объеме решение изготовлено «01» декабря 2011 г.

Комиссия ФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее – Комиссия ФАС России) в составе:

Председателя Комиссии ФАС России – Кашеварова А.Б. – заместителя руководителя ФАС России;

членов Комиссии ФАС России:

Нижегородцева Т.В. – начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Урюкиной Е.В. – заместителя начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Шаравской Н.А. – начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;

Локотиловой А.В. – начальника отдела правовой экспертизы Правового управления ФАС России;

Курандиной В.В. – консультанта отдела судебной работы Правового управления ФАС России;

Фонарева Р.Ю. – главного специалиста-эксперта отдела правовой экспертизы Правового управления ФАС России;

Покидовой Е.В. – заместителя начальника отдела обобщения практики правоприменения и методического сопровождения Аналитического управления ФАС России;

Мухлынова Р.В. – главного специалиста-эксперта отдела расследований нарушений органов власти Управления контроля органов власти ФАС России, рассмотрев дело № 1 15/172-11 по признакам нарушения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074) части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

В Федеральную антимонопольную службу поступили заявления ОАО «ВЕРОФАРМ» от 01.07.2010 б/н и ЗАО «Торгово-медицинская компания «Фармэкс» (далее – ЗАО «ТМК «Фармэкс») от 17.01.2011 №050, указывающие на наличие признаков нарушения антимонопольного законодательства при проведении торгов на поставку лекарственных средств, имеющих международное непатентованное наименование (далее – МНН) «Меропенем».

По результатам рассмотрения заявлений и представленных материалов ФАС России приказом от 05.10.2011 № 696 возбуждено дело № 1 15/172-11 по признакам нарушения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее – Росздравнадзор) части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

Комиссия ФАС России, изучила представленные материалы, заслушала доводы, возражения и пояснения лиц, участвующих в деле, и установила следующее.

По данным государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), на территории Российской Федерации зарегистрированы следующие лекарственные средства, имеющие МНН «Меропенем»: «Меронем» (АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания); «Меропенем-Веро» (Шенжен Хайбинь Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай, под контролем ОАО «Верофарм», Россия); «Меропенем» (ОАО «Красфарма», Россия); «Меропенем-Виал» (ООО «Виал», Россия); «Меропенабол» (ООО «Аболмед», Россия); «Меропенем» (ЗАО «Макиз-Фарма», Россия); «Меропенем-ЛЕКСВМ» (ООО «ПРОТЕК-СВМ», Россия); «Меропенем Спенсер» (Спенсер Фарма УК Лимитед, Великобритания); «Меропенем» (М.Дж. Биофарм Пвт.Лтд., Индия); «Меропенем» (С.П.Инкомед Пвт.Лтд, Индия); «Меропенем Джодас» (Джодас Экспоим Пвт.Лтд, Индия); «Мерексид» (Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд, Индия); «Сайронем» (Симпекс Фарма Пвт.Лтд, Индия); «Пропинем» (Протек Биосистемс Пвт.Лтд., Индия).

Лекарственный препарат компании АстраЗенека ЮК Лтд (Великобритания) с торговым наименованием «Меронем» является оригинальным лекарственным средством, зарегистрированным на территории Российской Федерации в 1995 году. Остальные зарегистрированные на территории Российской Федерации торговые наименования лекарственного средства «Меропенем» являются воспроизведенными лекарственными препаратами.

Все торговые наименования лекарственных препаратов, имеющих МНН «Меропенем», зарегистрированы в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», кроме оригинального лекарственного препарата «Меронем», который до 31.08.2010 был зарегистрирован на территории Российской Федерации в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения».

Комиссией ФАС России установлено, что инструкции по медицинскому применению всех зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов с МНН «Меропенем», в том числе инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Меронем», включают одинаковое химическое название препарата ((4R,5S,6S) - 3 - (((3S,5S) - 5 - (диметилкарбамоил) - 3 - пирролидинил) тио) - 6 - ((1R) - 1 - гидроксипропан-2-ил) - 4 - метил - 7 - оксо - 1 - азабицикло (3.2.0) гепт - 2 - ене - 2 - карбоновую кислоту), состав (меропенем тригидрат и натрий карбонат), описание («порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета») и правила приготовления и введения раствора.

Зарегистрированная в США инструкция по медицинскому применению к лекарственному препарату «Merrem I.V.», имеющего в Российской Федерации торговое наименование «Меронем», дистрибуция которого осуществляется AstraZeneca Pharmaceuticals на территории США и Западной Европы, в разделе «Форма выпуска» (HOW SUPPLIED) содержит указание на форму «сухой порошок» (dry powder).

Из заявлений ОАО «ВЕРОФАРМ» и ЗАО «ТМК «Фармэкс» установлено, что при проведении в субъектах Российской Федерации государственных закупок лекарственных средств, имеющих МНН «Меропенем», значительное число государственных заказчиков, ориентируясь на перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, который до вступления в силу распоряжения Правительства Российской Федерации от 11.11.2010 № 1938-р содержал единственную лекарственную форму препарата, имеющего МНН «Меропенем», - «лиофилизат», в предмете аукциона (лота) или в требованиях к техническим характеристикам лекарственного средства «Меропенем» указывали

лекарственную форму «лиофилизат», которую имел только один зарегистрированный лекарственный препарат «Меронем». Поставщики, которые предлагали к поставке лекарственные препараты иных производителей в лекарственной форме «порошок», не допускались до участия в торгах.

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 08.04.2011 № 285 Минздравсоцразвития России проведена проверка соблюдения Росздравнадзором порядка государственной регистрации лекарственных препаратов, имеющих МНН «Меропенем».

В ходе проверки Комиссией по проверке соблюдения Росздравнадзором порядка государственной регистрации лекарственных препаратов, имеющих МНН «Меропенем» (далее – Комиссия Минздравсоцразвития России), было установлено, что лекарственный препарат «Меронем» впервые зарегистрирован в Российской Федерации компанией «ЗЕНЕКА ЛИМИТЕД» (Великобритания) в 1995 году. Регистрационное удостоверение от 10.11.1995 П-8-242 № 006815 сроком действия на 5 лет содержало лекарственную форму «лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения».

Комиссия Минздравсоцразвития России не смогла оценить правомерность решения об отнесении лекарственного препарата «Меронем» к лекарственной форме «лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения» в связи с отсутствием регистрационного досье на первоначальную государственную регистрацию лекарственного препарата.

15.11.1999 компания «ЗЕНЕКА ЛИМИТЕД» представила в Министерство здравоохранения Российской Федерации комплект документов для регистрации лекарственного препарата «Меронем», в содержании которых имеются разночтения в определении лекарственной формы указанного лекарственного препарата. Так, в обращении одновременно упомянуты в качестве лекарственной формы как «лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», так и «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения».

Согласно представленной нормативной документации лекарственный препарат описывается как «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения». В инструкции по применению лекарственного препарата, одобренной Фармакологическим государственным комитетом Министерства здравоохранения Российской Федерации 25.03.1999, обозначена форма выпуска «стерильный порошок белого цвета». На макете упаковки указано, что «Меронем» является «порошком для разведения».

В числе материалов, представленных компанией «ЗЕНЕКА ЛИМИТЕД» на регистрацию лекарственного препарата, присутствует также

документ на английском языке Summary of Product Characteristics, в котором лекарственный препарат «Меронем» упоминается в лекарственной форме «powder for constitution for intravenous administration» - «порошок для внутривенного применения». Аналогичное определение лекарственной формы упоминается и в других документах на английском языке (Certificate of Pharmaceutical Product, Certificate of analysis).

В решении Фармакологического государственного комитета Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.02.2000 о разрешении медицинского применения лекарственного препарата «Меронем», подписанном председателем В.П. Фисенко, лекарственная форма была обозначена как «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения».

Вместе с тем, в решении Фармакопейного государственного комитета

Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2000, подписанном председателем А.П.Арзамасцевым, и утвержденным руководителем Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Р.У. Хабриевым, лекарственный препарат рекомендован для регистрации в форме «лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения». На основании данных документов Министерством здравоохранения Российской Федерации на лекарственный препарат «Меронем» выдано регистрационное удостоверение от 25.02.2000 № П № 011727/01-2000 сроком действия до 25.02.2005, которое повторно содержало лекарственную форму «лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения».

09.08.2001 выданное Министерством здравоохранения Российской Федерации в связи с изменением наименования производителя (с «ЗЕНЕКА Лимитед» на «АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лимитед») регистрационное удостоверение № П № 013294/01-2001 на лекарственный препарат «Меронем» сроком действия до 25.02.2005 также содержало лекарственную форму «лиофилизированный порошок для инъекций».

В ответ на запрос ФАС России от 20.07.2010 № АЦ/22836 Росздравнадзор направил письмо от 03.08.2010 №04-18239/10, содержащее разъяснение ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора (далее - ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора) от 29.07.2010 № 2506, свидетельствующее о том, что Росздравнадзором и ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора в процессе экспертизы и регистрации лекарственного препарата «Меронем» в 2004 г. было установлено, что он представляет собой «лиофилизированный порошок», а в 2008 г., что он имеет лекарственную форму «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения».

Кроме этого, по данным Комиссии Минздравсоцразвития России, в комплекте документов, представленном компанией «АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лимитед» в целях плановой регистрации в связи с истечением срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Меронем», содержались документы на английском языке и их заверенные в установленном порядке переводы, в которых лекарственная форма препарата «Меронем» была указана как «порошок для инъекций».

Вместе с тем, 09.03.2005 Росздравнадзор выдал компании «АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лимитед» на лекарственный препарат «Меронем» регистрационное удостоверение № П № 013294/01 сроком действия на пять лет, заменив лекарственную форму «лиофилизированный порошок для инъекций» на «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенных инъекций». Комиссией Минздравсоцразвития России установлено, что оценка качества лекарственного препарата «Меронем» осуществлялась документальной экспертизой нормативной документации и инструкции по применению без проведения лабораторной экспертизы образцов лекарственного препарата.

04.02.2010 Росздравнадзор выдал компании «АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лимитед» на лекарственный препарат «Меронем» бессрочное регистрационное удостоверение № П № 013294/01, в котором лекарственная форма препарата была снова указана как «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения».

Комиссией ФАС России установлено, что с момента первоначальной государственной регистрации в Российской Федерации лекарственного препарата «Меронем» в 1995 году основным документом, стандартизирующим виды лекарственных форм, является «Государственная фармакопея СССР. XI издание. Выпуск 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье» (далее - Государственная фармакопея XI). Данный документ в разделе «Общие статьи на

лекарственные формы» содержит статью «Инъекционные лекарственные формы», согласно которой в число лекарственных форм для парентерального применения включены «порошки». Государственная фармакопея XI не содержит лекарственные формы «лиофилизированный порошок» и «лиофилизат».

Приказом Минздрава России от 01.11.2001 № 388 «О государственных стандартах качества лекарственных средств», зарегистрированным в Минюсте России 16.11.2001 № 3041, утвержден Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» (далее – Отраслевой стандарт качества лекарственных средств). В разделе II Отраслевого стандарта качества лекарственных средств содержится следующее определение: «лекарственная форма - придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект».

В приложении № 1 к Отраслевому стандарту качества лекарственных средств «Лекарственные формы. Термины и определения» в перечне лекарственных форм для инъекций содержится определение лекарственной формы «порошки для инъекций» - стерильные твердые лекарственные средства, применяемые для приготовления растворов или суспензий для инъекций, тогда как лекарственные формы «лиофилизированный порошок» и «лиофилизат» не упоминаются.

Из заключения Комиссии Минздравсоцразвития России следует, ей не представляется возможным признать обоснованным отнесение лекарственного препарата «Меронем» к лекарственным формам «лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения» и «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенных инъекций».

23.08.2010 компания «АстраЗенека» обратилась в Росздравнадзор с заявкой на внесение изменений в документы, входящие в регистрационное досье: инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, нормативную документацию и макеты упаковки лекарственного препарата «Меронем» в части замены названия лекарственной формы с «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения» на «порошок для приготовления раствора для внутривенного применения».

В обращении было указано, что «название лекарственной формы «порошок для приготовления раствора для внутривенного применения» является более корректным и что с момента регистрации лекарственного препарата «Меронем» в Российской Федерации не произошло фактических изменений в отношении его состава, лекарственной формы и метода производства.

31.08.2010 по результатам рассмотрения обращения Росздравнадзор без проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственного средства выдал компании «АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лимитед» на лекарственный препарат «Меронем» регистрационное удостоверение № П № 013294/01, заменив лекарственную форму «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения» на лекарственную форму «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения».

В соответствии с пунктом 6 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 746н и зарегистрированного в Минюсте России 31.08.2010 № 18305, внесение в государственный реестр лекарственных средств реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения.

Однако до октября 2011 года в государственном реестре лекарственных средств, лекарственная форма препарата «Меронем» была указана как «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», что продолжало вводить государственных заказчиков в заблуждение относительно фактической лекарственной формы препарата «Меронем».

В Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2011 год, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 11.11.2010 № 1938-р, а также в действующей типовой клинико-фармакологической статье на лекарственный препарат «Меропенем» лекарственная форма препарата «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения» не исключена, а дополнена лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», что не соответствует фактически зарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным формам препаратов с МНН «Меропенем».

В ответ на определение ФАС России о назначении дела № 1 15/172-11 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению от 13.10.2011 № АК/38619 (далее - определение ФАС России о назначении дела) Росздравнадзор письмом от 03.11.2011 № 04-14376/11 сообщил, что «лиофилизация – это технологический метод получения порошка, описанный в научной литературе», «лиофилизация является одним из методов получения порошка». Росздравнадзор также указал на отсутствие в нормативно-правовой базе Российской Федерации четко прописанных терминов названий лекарственных форм, а также на то, что в названии лекарственной формы препарата «Меронем» нашли свое отражение различные технологические процессы.

По мнению Комиссии ФАС России, название лекарственной формы должно отражать результат процесса производства препарата, а не название метода его производства. Название лекарственной формы препарата «Меронем» «лиофилизат» противоречит описанию внешнего вида данного препарата в инструкции по медицинскому применению - «порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета», не предусмотрено Государственной фармакопеей XI и Отраслевым стандартом качества лекарственных средств, а также не соответствует лекарственной форме всех остальных зарегистрированных на территории Российской Федерации торговых наименований лекарственных препаратов с МНН «Меропенем», фактически имеющих ту же самую лекарственную форму, что и препарат «Меронем».

В ответе на определение ФАС России о назначении дела Росздравнадзор также сообщил следующее: «В письме ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора от 29.07.2010 № 2506 указано, что в процессе экспертизы документов, поданных компанией в 2008 г. в связи с окончанием срока действия регистрационного удостоверения, выяснено, что изменился процесс производства. Однако информация о выявленном факте в Росздравнадзор не поступала».

Вместе с тем, в письме ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора от 29.07.2010 № 2506 не указано на изменение процесса производства лекарственного препарата «Меронем», а говорится следующее: «В 2008 г. препарат поступил на экспертизу с целью планового продления регистрационного удостоверения. На основании представленных данных о производстве препарата ИЭКЛС было установлено, что препарат не является лиофилизированным порошком, в связи с чем был сделан запрос фирме с целью уточнить лекарственную форму препарата. В ответ был представлен проект НД с измененной лекарственной формой препарата «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г и 1 г».

Из письма следует, что в нормативной документации на препарат «Меронем»

содержалась информация о лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», что подтверждается заключением Комиссии Минздравсоцразвития России, а также документами в составе регистрационного досье на внесение изменений (переоформление регистрационного удостоверения) от 04.02.2010, представленными Росздравнадзором в ответ на определение ФАС России о назначении дела. Так, в указанном регистрационном досье форма «порошок» упоминается в следующих документах:

в разделе II.1 досье «Компоненты лекарственного препарата; активная субстанция; вспомогательные вещества; готовая лекарственная форма; обоснование выбора способа производства и упаковки; микробиологические свойства»;

в спецификации на препарат «Меронем», содержащейся в нормативной документации 42-5129-04;

в краткой информации о продукции Апостиля, переведенного с английского языка в разделе 16 досье;

в сертификатах анализа на английском и русском языках, представленных в разделе IV.1 досье «Аналитические процедуры; валидация аналитических процедур; посерийный анализ; обоснование спецификаций»;

в разделе IV.4 досье «Результаты исследований стабильности в заявленных видах первичной упаковки» и т.п.

Письмо компании «АстраЗенека» в Росздравнадзор от 23.08.2010, представленное Росздравнадзором в составе регистрационного досье на внесение изменений от 31.08.2011, объясняет, что с 1995 года по 2010 год включительно не произошло фактических изменений состава, лекарственной формы и метода производства препарата, что первоначально заявленная редакция названия лекарственной формы препарата была основана на прямом переводе документов регистрационного досье – «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», а также что на основании анализа схемы процесса производства лекарственного препарата более корректной редакцией названия лекарственной формы является «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения».

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (далее - Положение о Росздравнадзоре), Росздравнадзор до 01.09.2011 был наделен полномочиями по регистрации лекарственных средств, организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и ведению государственного реестра лекарственных средств. Росздравнадзор 09.03.2005 выдал регистрационное удостоверение на лекарственный препарат «Меронем», заменив лекарственную форму «лиофилизированный порошок для инъекций» на «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенных инъекций», а 04.02.2010 повторно выдал регистрационное удостоверение, содержащее лекарственную форму «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения».

По мнению Комиссии ФАС России, выдача Росздравнадзором регистрационных удостоверений на лекарственный препарат «Меронем», содержащих лекарственную форму «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», создало производителям и поставщикам лекарственных средств с МНН «Меропенем» неравные условия хозяйственной деятельности, что привело к ограничению конкуренции между хозяйствующими субъектами, претендующими на заключение контрактов на поставку для государственных и

муниципальных нужд лекарственных средств, имеющих МНН «Меропенем».

В заявлении ОАО «ВЕРОФАРМ» от 01.07.2010 б/н содержалась информация об иных различиях инструкций по медицинскому применению препаратов с МНН «Меропенем», создающих конкурентные преимущества производителю и поставщикам препарата «Меронем». Кроме того, 24.11.2010 компания «АстраЗенека» направила в ФАС России письмо № 29/01-11/2010 о наличии существенных различий в утвержденных инструкциях по медицинскому применению препарата «Меронем» по сравнению с зарегистрированными в Российской Федерации воспроизведенными лекарственными препаратами, которые, по мнению компании, могут указываться государственными заказчиками в аукционной документации как характеристики качества, безопасности и потребительские свойства лекарственных средств.

В ходе рассмотрения обращений ОАО «ВЕРОФАРМ» и компании «АстраЗенека» ФАС России было установлено, что, несмотря на изменение с 31.08.2010 лекарственной формы препарата «Меронем» с формы «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения» на форму «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», государственные заказчики продолжали отказывать поставщикам воспроизведенных лекарственных препаратов с МНН «Меропенем» в участии в торгах, указывая в технической документации характеристики препарата «Меронем», отличающие зарегистрированную на него инструкцию по медицинскому применению от инструкций по медицинскому применению воспроизведенных лекарственных препаратов. В частности, различия касались отсутствия в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Меронем» побочных действий со стороны сердечно-сосудистой системы, отсутствия указаний на несовместимость препарата с гепарином и иные.

Из писем производителей лекарственных препаратов, имеющих МНН «Меропенем», компании Симпекс Фарма Пвт.Лтд, Индия от 27.12.2010 вх. № 066590 и ООО «АБОЛмед» от 11.01.2011 № 1, а также письма ЗАО «ТМК «Фармэкс» от 17.01.2011 №050, являющегося поставщиком лекарственных препаратов, имеющих МНН «Меропенем», следует, что инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Меронем» в Российской Федерации содержала иные данные, влияющие на безопасность и эффективность лекарственного препарата, чем оригинальная инструкция по медицинскому применению к препарату «Merrem I.V.» в редакции 2009 и 2010 гг. (регистрационные №№ 285604 и 1055202) на английском языке, а также что инструкции по медицинскому применению воспроизведенных препаратов регистрировались в период с 2007 по 2010 гг., когда типовая клинико-фармакологическая статья (далее - ТКФС) содержала указания на побочные действия со стороны сердечно-сосудистой системы и на несовместимость препарата с гепарином.

Анализ инструкций по медицинскому применению всех зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, имеющих МНН «Меропенем», выявил наличие в инструкциях по медицинскому применению всех препаратов, кроме препарата «Меронем» информации о побочных действиях в части сердечно-сосудистой системы.

Из материалов дела и представленных в ходе заседания Комиссии ФАС России по делу № 1 15/172-11 письменных и устных пояснений следует, что производители воспроизведенных лекарственных препаратов, имеющих МНН «Меропенем», при их регистрации использовали данные оригинального препарата «Меронем» и ТКФС. В соответствии с отраслевым стандартом «Государственный информационный

стандарт лекарственного средства. Основные положения» (ОСТ ГИСЛС № 91500.05.0002-2001), утвержденным приказом Минздрава России от 26.03.2001 № 88 (далее – Отраслевой информационный стандарт лекарственного средства) ТКФС лекарственного средства представляет собой официальный документ, содержащий сведения об основных свойствах лекарственного средства или часто используемых (стандартных) его комбинаций, определяющих эффективность и безопасность лекарственного средства.

В ТКФС на препарат «Меропенем», содержащихся в документах «Государственный реестр лекарственных средств. Том II. ТКФС» по состоянию на 01.09.2004, «Государственный реестр лекарственных средств. Том II. Часть 1. ТКФС (А-М)» по состоянию на 01.01.2006 и «Государственный реестр лекарственных средств. Том II. Часть 2. ТКФС» по состоянию на 01.04.2009 в перечне побочных действий применения препарата «Меропенем» со стороны сердечно-сосудистой системы содержались следующие: развитие или усугубление СН, остановка сердца, тахикардия или брадикардия, снижение или повышение АД, обморочные состояния, инфаркт миокарда, тромбоэмболия ветвей легочной артерии.

В письме ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора от 15.04.2010 № 1196, направленном в адрес ОАО «Верофарм», указано, что «инструкция на препарат Меропенем, «АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания была утверждена в 2005 году. Новые данные по безопасности, включая такие побочные эффекты, как «остановка сердца» и «инфаркт миокарда» стали доступны в 2006 году и внесены в ТКФС».

В соответствии с разделом «02.02.03.01. Типовая клинико - фармакологическая статья лекарственного средства» Отраслевого информационного стандарта лекарственного средства, применяемого при формировании досье на лекарственное средство при государственной регистрации, «при регистрации лекарственных препаратов, созданных на основе одинаковых лекарственных средств или их стандартных комбинаций, на которые имеются утвержденные типовые клинико-фармакологические статьи, клинико-фармакологические статьи на эти препараты не должны противоречить данным типовой клинико-фармакологической статьи, должны содержать все зафиксированные в них противопоказания, побочные эффекты, лекарственные взаимодействия».

Из письма ОАО «ВЕРОФАРМ» от 25.12.2009 № 2-13/756 в адрес ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора, а также из письменных и устных пояснений ОАО «ВЕРОФАРМ» по делу № 1 15/172-11 следует, что в 2008 году в процессе регистрации лекарственного препарата «Меропенем-веро» показания «остановка сердца» и «инфаркт миокарда» были внесены в инструкцию по медицинскому применению в раздел «Побочные действия» по требованию ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора в соответствии с ТКФС. Так, в проектах инструкции по медицинскому применению препарата «Меропенем-Веро» от 28.11.2008 и от 04.12.2008 в качестве побочных эффектов отсутствовало указание на инфаркт миокарда и остановку сердца, также как и в инструкции оригинального препарата «Меропенем» на русском языке. Однако в связи с заключением экспертов о необходимости дополнения раздела инструкции «Побочные действия» данными из ТКФС, 24.12.2008 в проект инструкции по медицинскому применению была включена указанная экспертами информация о побочных эффектах со стороны сердечно-сосудистой системы.

Таким образом, Росздравнадзор и ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора с 2007 года обладали информацией о наличии побочных действий со стороны сердечно-сосудистой системы у лекарственных препаратов с МНН «Меропенем», не указанных в инструкции по медицинскому применению препарата «Меропенем». Отсутствие до 01.02.2011 в инструкции по медицинскому применению препарата «Меропенем» побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы

означает, что со стороны Росздравнадзора и ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора не предъявлялись требования о соответствии клинико-фармакологической статьи и инструкции по медицинскому применению препарата «Меронем» данным ТКФС на «Меропенем».

Статьей 41 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», действовавшего до 01.09.2010, была установлена обязанность субъектов обращения лекарственных средств сообщать Росздравнадзору и его территориальным органам обо всех случаях побочных действий лекарственных средств и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению. За несообщение или сокрытие указанных сведений, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, законодательством Российской Федерации определена дисциплинарная, административная или уголовная ответственность.

Пунктами 3.5-3.5.6 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 736 (далее - Административный регламент по регистрации лекарственных средств), предусмотрена административная процедура «Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных лекарственных средств», которая осуществляется в связи с выявлением информации о побочных эффектах применения лекарственных средств в ходе исполнения административной процедуры «Осуществление сбора и анализа информации о побочных эффектах применения лекарственных средств» Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 734 (далее - Административный регламент по проведению экспертизы лекарственных средств).

Согласно пунктам 3.8 - 3.8.4 Административного регламента по проведению экспертизы лекарственных средств, сбор и анализ информации о побочных эффектах применения лекарственных средств осуществляется Росздравнадзором постоянно.

Источниками документированных сведений о побочных эффектах применения лекарственных средств при осуществлении сбора и анализа информации являются собственные сведения Росздравнадзора о случаях побочных действий лекарственных средств и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими средствами, которые не соответствуют сведениям, содержащимся в инструкциях по их применению, а также информация о побочных действиях лекарственных средств, полученная в ходе работы с обращениями частных лиц, предпринимательских, государственных и общественных организаций.

На основании полученных сведений о побочных эффектах применения лекарственных средств ответственными должностными лицами осуществляется ведение базы данных и контроль ведения базы данных информации о побочных эффектах применения лекарственных средств, а также подготовка ежемесячных и ежегодных отчетов о безопасности лекарственных средств.

В рамках административной процедуры «Рассмотрение фактов и обстоятельств,

создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных лекарственных средств» Административного регламента по регистрации лекарственных средств при выявлении фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при применении лекарственных средств, включая любые неблагоприятные клинические проявления, которые вне зависимости от дозы препарата приводят к смерти, представляют угрозу для жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной утрате трудоспособности и (или) инвалидности, или вызывающие аномальные репродуктивные эффекты (далее - серьезные побочные эффекты), а также включая такие побочные эффекты, характер или тяжесть которых не согласуются с имеющейся информацией о лекарственном средстве (далее - непредвиденные побочные эффекты), начальник отдела, осуществляющего регистрацию лекарственных средств, в течение 5 рабочих дней с даты выявления таких обстоятельств должен подготовить соответствующую докладную записку на имя руководителя Росздравнадзора.

В том случае, если причиной возникновения подобных обстоятельств являются особенности механизма действия лекарственного средства, действие указанной административной процедуры может распространяться на все лекарственные средства, содержащие аналогичные компоненты.

Согласно пункту 3.5.2. Административного регламента по регистрации лекарственных средств на основании полученной информации руководитель Росздравнадзора может принять следующие решения:

- дать распоряжение об организации сбора дополнительных сведений о выявленных серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектах действия лекарственного средства;
- дать распоряжение о проведении дополнительной экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственного средства с учетом выявленных серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектов его действия;
- рассмотреть вопрос о внесении изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство;
- о приостановлении действия решения Росздравнадзора о государственной регистрации лекарственного средства;
- об отзыве регистрационного удостоверения лекарственного средства;
- не предпринимать никаких дополнительных действий в том случае, если выявленные серьезные и (или) непредвиденные побочные эффекты действия лекарственного средства носят случайный характер.

Кроме того, статьями 64-66 Закона об обращении лекарственных средств, вступившего в силу с 01.09.2010, определены правила мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, полномочия по проведению которого возложены на Росздравнадзор (пункт 5.2.2. Положения о Росздравнадзоре в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 20 августа 2010 г. № 650).

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов на основании сообщений субъектов обращения лекарственных средств обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении

лекарственных препаратов. Направление указанных сообщений является обязанностью субъектов обращения лекарственных средств.

Согласно Порядку осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н, мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется, в том числе на основании информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в сфере здравоохранения.

Росздравнадзор проводит анализ полученной информации и направляет его результаты в Минздравсоцразвития России для рассмотрения вопроса о возможности принятия решений о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

ТКФС на препарат «Меропенем» в томе II Государственного реестра лекарственных средств по состоянию на 01.09.2004 и в части 1 тома II Государственного реестра лекарственных средств по состоянию на 01.01.2006, содержащие указания на побочные действия со стороны сердечно-сосудистой системы, а также письмо ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора от 15.04.2010 № 1196, в котором указано, что новые данные по безопасности, включая такие побочные эффекты, как «остановка сердца» и «инфаркт миокарда», стали доступны в 2006 году и внесены в ТКФС, свидетельствуют о наличии у Росздравнадзора информации о данных побочных эффектах применения лекарственного средства «Меропенем».

Вместе с тем, Росздравнадзор не внес изменения о побочных эффектах в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Меропенем», что привело к возникновению расхождений по сравнению с инструкциями по медицинскому применению других лекарственных препаратов с МНН «Меропенем».

На заседании Комиссии ФАС России по делу № 1 15/172-11 представитель Росздравнадзора пояснил, что ТКФС формировались не Росздравнадзором, а ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора. Вместе с тем, в соответствии с Положением о Росздравнадзоре, к его полномочиям в том числе относились регистрация лекарственных средств и ведение государственного реестра лекарственных средств, который содержал ТКФС. Включенные в ТКФС данные о противопоказаниях, побочных эффектах и лекарственном взаимодействии являлись обязательными для регистрируемых лекарственных препаратов.

В своих письменных объяснениях Росздравнадзор указал на наличие в утвержденной 01.02.2011 инструкции по медицинскому применению на препарат «Меропенем» и в текущей редакции ТКФС, размещенной на сайте ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России, отметки о неустановленной причинно-следственной связи побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы с приемом препаратов с МНН «Меропенем».

Комиссия ФАС России отмечает, что причинно-следственная связь побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы с приемом других зарегистрированных в Российской Федерации торговых наименований лекарственных препаратов, имеющих МНН «Меропенем», также не устанавливалась. На заседании Комиссии ФАС России по делу № 1 15/172-11

представители Росздравнадзора не смогли объяснить причин отсутствия указанной выше отметки в ТКФС по состоянию на 01.09.2004, на 01.01.2006 и на 01.04.2009 и в инструкциях по медицинскому применению воспроизведенных лекарственных препаратов с МНН «Меропенем», а также причин ее появления в текущей редакции ТКФС.

Производитель лекарственного препарата «Сайронем» (МНН «Меропенем») - компания Симпекс Фарма Пвт.Лтд в своем письме от 27.12.2010 вх. № 066590 отмечает, что «при лечении тяжелых заболеваний, когда для лечения пациента одновременно применяются различные препараты, очень часто не удается установить причинно-следственную связь того или иного побочного действия с приемом конкретного препарата», а также что дополнение инструкции препарата «Меронем» побочными действиями с пометкой «причинно-следственная связь с приемом препарата «Меронем» не установлена» ведет к ограничению конкуренции, так как в других инструкциях подобная отметка отсутствует.

Комиссией ФАС России установлено, что в ТКФС по состоянию на 01.08.2000 и по состоянию на 01.01.2006 в разделе «Взаимодействие» содержится указание на несовместимость препарата «Меропенем» с гепарином. В то же время в ТКФС по состоянию на 01.09.2004, на 01.04.2009 и в текущей редакции отсутствует данное указание. Это объясняет наличие указания на несовместимость с гепарином в инструкциях по медицинскому применению препаратов «Меропенем Спенсер», «Меропенабол», «Сайронем» и «Меропенем Джодас» и отсутствие данных указаний в остальных инструкциях, что приводит к отклонениям заявок на участие в торгах на поставку лекарственных препаратов с МНН «Меропенем» поставщиков препаратов «Меропенем Спенсер», «Меропенабол», «Сайронем» и «Меропенем Джодас» в случаях, когда государственные заказчики указывают в технической документации на необходимость совместимости препарата «Меропенем» с гепарином.

На заседании Комиссии ФАС России по делу № 1 15/172-11 представители Росздравнадзора не смогли объяснить причин включения и исключения указания на несовместимость меропенема с гепарином в ТКФС по состоянию на разные даты.

Из заключения Комиссии Минздравсоцразвития России по результатам проведенной проверки следует, что отнесение препарата «Меронем» к лекарственным формам «лиофилизированный порошок» и «лиофилизат» не основано на нормах законодательства Российской Федерации, а также, что Росздравнадзор нарушил нормативные правовые акты в части бездействия и невнесения информации о побочных эффектах со стороны сердечно-сосудистой системы в инструкцию по медицинскому применению препарата «Меронем».

По мнению Комиссии ФАС России, невнесение в инструкцию по медицинскому применению препарата «Меронем» информации о побочных эффектах со стороны сердечно-сосудистой системы привело к расхождению инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Меропенем» и к ограничению конкуренции между хозяйствующими субъектами, претендующими на заключение контрактов на поставку для государственных и муниципальных нужд лекарственных средств, имеющих МНН «Меропенем».

В соответствии с определением ФАС России о назначении дела ОАО «ВЕРОФАРМ», являющееся владельцем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат с торговым наименованием «Меропенем – Веро», представило письменные пояснения, из которых следует, что в период с апреля 2009 г. ноябрь 2011 г. ОАО «ВЕРОФАРМ» не принимало участие в аукционах на поставку

лекарственных препаратов с МНН «Меропенем». Поставка лекарственного препарата «Меропенем – Веро» осуществлялась ОАО «ВЕРОФАРМ» в адрес дистрибьюторов, которые принимали участие в аукционах на его поставку.

Дочернее общество ОАО «ВЕРОФАРМ» - ООО «ЛЭНС-Фарм» обращалось в территориальные управления Федеральной антимонопольной службы с жалобами на действия государственных заказчиков по фактам указания в аукционной документации характеристик, которым соответствует только один лекарственный препарат с торговым наименованием «Меронем». В частности, в требованиях к лекарственному препарату, имеющему МНН «Меропенем», указывалась лекарственная форма «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения» и отсутствие побочных действий - остановка сердца и инфаркт миокарда.

В письменных пояснениях по делу, представленных ЗАО «ТМК «Фармэкс», осуществляющим поставки лекарственных средств для нужд учреждений здравоохранения города Омска и Омской области, приведены следующие примеры отклонения заявок ЗАО «ТМК «Фармэкс» на участие в торгах, предметом которых являлась поставка лекарственного средства «Меронем», по причине предложения к поставке препаратов в лекарственной форме «порошок» и имеющих в инструкции по медицинскому применению указаний на несовместимость с гепарином и на наличие противопоказаний со стороны сердечно-сосудистой системы:

20.09.2010 Аукционная комиссия Уполномоченного органа городской экономической политики администрации г. Омска по результатам рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе на право заключения муниципального контракта на поставку медикаментов, тест-систем, реагентов и расходных медицинских материалов (реестровый номер торгов № 21.1121.10) приняла решение отклонить заявку ЗАО «ТМК «Фармэкс» по лоту № 001 «Поставка антибактериальных препаратов», предметом которого являлась поставка лекарственного препарата с МНН «Меропенем» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутреннего введения, совместимого с гепарином и с отсутствием побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы: остановка сердца, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, инфаркт миокарда.

25.11.2010 Единая комиссия ГУЗ Омской области «Областная клиническая больница» по результатам рассмотрения заявок на участие в размещении заказа путем запроса котировок цен на поставку синтетических антибактериальных средств на право заключения государственного контракта на поставку синтетических антибактериальных средств (реестровый номер <...> /2010) приняла решение отклонить заявку ЗАО «ТМК «Фармэкс» по лоту № 1 «Поставка синтетических антибактериальных средств», предметом которого являлась поставка лекарственного препарата с МНН «Меропенем» в лекарственной форме лиофилизат с отсутствием противопоказаний со стороны сердечно-сосудистой системы.

08.02.2011 Комиссия Управления муниципального заказа и организации торгов Администрации города Омска по результатам рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе на право заключения муниципального контракта на поставку медикаментов и изделий медицинского назначения (извещение № 21.1787.10) приняла решение отказать в допуске к участию в аукционе ЗАО «ТМК «Фармэкс» по лоту № 4 «Поставка карбопинемов», предметом которого являлась поставка лекарственного препарата с МНН «Меропенем», совместимого с гепарином и с отсутствием побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы:

остановка сердца, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, инфаркт миокарда.

10.05.2011 Управление муниципального заказа и организации торгов Администрации города Омска по результатам рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме на право заключения муниципального контракта на поставку карбопинемов (извещение № 0152300011911000) отказало ООО «МК «Фармэкс», входящей в группу лиц с ЗАО «ТМК «Фармэкс», в допуске к участию в аукционе, предметом которого являлась поставка лекарственного препарата с МНН «Меропенем», совместимого с гепарином и с отсутствием побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы: остановка сердца, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, инфаркт миокарда.

Согласно части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции федеральным органам исполнительной власти, органам государственной власти субъектов Российской Федерации, органам местного самоуправления, иным осуществляющим функции указанных органов органам или организациям, а также государственным внебюджетным фондам, Центральному банку Российской Федерации запрещается принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции, за исключением предусмотренных федеральными законами случаев принятия актов и (или) осуществления таких действий (бездействия).

Изучив материалы дела, а также заслушав доводы и возражения лиц, участвующих в деле, Комиссия ФАС России пришла к выводу о наличии в действиях (бездействии) Росздравнадзора нарушения части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции, выразившегося в выдаче регистрационных удостоверений на лекарственный препарат «Меронем», содержащих лекарственную форму «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», и невнесении информации о побочных эффектах со стороны сердечно-сосудистой системы в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Меронем», что привело к ограничению конкуренции между хозяйствующими субъектами, претендующими на заключение контрактов на поставку для государственных и муниципальных нужд лекарственных средств, имеющих МНН «Меропенем».

Комиссия, руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 – 4 статьи 41, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

1. Признать Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития нарушившей часть 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» путем совершения действий (бездействия), выразившихся в выдаче регистрационных удостоверений на лекарственный препарат «Меронем», содержащих лекарственную форму «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», и невнесении информации о побочных эффектах со стороны сердечно-сосудистой системы в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Меронем», что привело к ограничению конкуренции между хозяйствующими субъектами, претендующими на заключение контрактов на поставку лекарственных средств, имеющих МНН «Меропенем», для государственных и муниципальных нужд.

2. В связи с переходом с 01.09.2010 полномочий по государственной регистрации лекарственных средств к Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства Росздравнадзору не выдавать.

3. Направить в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации предложение о приведении всех инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Меропенем», в соответствие с типовой клинико-фармакологической статьей.

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в суд или в арбитражный суд.

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного решения антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.