

В Федеральную антимонопольную службу поступило обращение ЗАО «Корал-Мед» (далее — Заявитель) от 03.06.2013 № 158/8-13 о признаках нарушения антимонопольного законодательства при указании лекарственных форм у лекарственных средств с международным непатентованным наименованием (далее — МНН) «циклоспорин».

Согласно обращению, Заявителем в 2006 году был зарегистрирован воспроизведенный лекарственный препарат «Панимун Биорал» (РУ П №011061/01) в лекарственной форме «капсулы». При этом в нормативной документации на данный лекарственный препарат в разделе «Описание» указана лекарственная форма «капсулы мягкие». Вместе с тем, оригинальный лекарственный препарат фирмы-инноватора зарегистрирован в лекарственной форме «капсулы мягкие».

Имеющиеся разночтения в лекарственных формах «капсулы» и «капсулы мягкие» приводят к злоупотреблениям при проведении аукционов на закупку лекарственных средств с МНН «циклоспорин».

В этой связи Заявитель обратился в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России для подтверждения идентичности данных формулировок. ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России письмом от 10.06.2013 № 5979 дано разъяснение о том, что «мягкие капсулы» являются частным случаем «капсул». Названия лекарственных форм «капсулы» и «капсулы мягкие» можно считать идентичными. Различие в названиях указанных лекарственных форм не должно влиять на допуск к участию в тендерах.

В рамках рассмотрения заявления ФАС России сделан запрос информации в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации относительно легитимности формулировок лекарственных форм «капсулы» и «капсулы мягкие». Письмом от 20.06.2013 № 20-0-2066973 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщило, что в различные периоды существования регуляторной системы подходы к унификации наименований лекарственных форм отличались. На момент первого разрешения к медицинскому применению лекарственная форма оригинального лекарственного препарата «Сандиммун Неорал» была обозначена как «капсулы желатиновые мягкие». В настоящее время законодательство также не содержит требований к унификации наименований лекарственных форм.

В соответствии со статьей 61 Федерального закона от 12.04.2012 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» одинаковые по МНН, лекарственным формам и дозировкам лекарственные препараты, находящиеся в гражданском обороте на территории Российской Федерации, являются аналогичными.

Вместе с тем, несмотря на зарегистрированную лекарственную форму «капсулы», в инструкции по применению лекарственного препарата «Панимун Биорал» в разделе «Описание» указано «мягкие желатиновые капсулы».

В связи с неурегулированностью вопросов унификации наименований лекарственных форм, ФАС России считает, что при проведении аукционов на закупку лекарственных средств с МНН «циклоспорин» производители указанных лекарств в лекарственных формах «капсулы» и «капсулы мягкие» могут участвовать в данных аукционах на равных условиях.

В соответствии с частью 3.1. статьи 34 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон о размещении заказов) документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Таким образом, при размещении заказа на поставку лекарственного средства с МНН «циклоспорин» указание заказчиком в техническом задании аукционной документации лекарственной формы «капсулы» без возможности поставки аналогичного лекарственного средства в лекарственной форме «капсулы мягкие» приводит к ограничению количества участников размещения заказа и может быть обжаловано в соответствующий территориальный антимонопольный орган в порядке, предусмотренном Законом о размещении заказов.

Дополнительно ФАС России сообщает, что для унификации использования наименований лекарственных форм, Минздрав России предусмотрел в проекте Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации» положение о наделении федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств полномочием по утверждению перечня наименований лекарственных форм. Кроме того, в настоящее время ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России ведет подготовку гармонизированного со странами-членами Таможенного союза «Глоссария терминов лекарственных форм», в котором также планируется включение лекарственной формы «капсулы» (без разделения на капсулы твердые и капсулы мягкие).

А.Ю. Цариковский