



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

23.11.2016 № ИА/81010/16

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Председателю правления Ассоциации
фармацевтических производителей
Евразийского экономического союза

Д.А. Чагину

Тестовская ул., д. 10, этаж 10,
г. Москва, 123317

Невский пр., д. 146, литер. А,
г. Санкт-Петербург, 191024

Территориальные органы
ФАС России
(для сведения)

Уважаемый Дмитрий Алексеевич!

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела Ваше обращение от 21.10.2016 № 406/16 о правомерности применения статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) территориальными управлениями ФАС России при принятии решений антимонопольного органа и сообщает следующее.

Статья 27.1 Закона об обращении лекарственных средств устанавливает, что взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании перечисленных в поименованной статье параметров.

Частью 2 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств определено, что сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации. Выводы экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

При этом ФАС России отмечает, что нормы статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств введены в указанный закон Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон № 429-ФЗ).

Так, часть 1 статьи 3 Закона № 429-ФЗ устанавливает, что определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения,



зарегистрированных до дня вступления в силу Закона № 429-ФЗ, проводится комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств при проведении экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения на основании задания соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, в том числе выданного на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, до 31 декабря 2017 года путем сравнения с референтным лекарственным препаратом в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств. При этом части 3 и 4 статьи 3 Закона № 429-ФЗ указывают, что информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года, а также с 1 января 2018 года допускается использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

Вместе с тем в Вашем обращении указано, что территориальные органы ФАС России при рассмотрении жалоб заявителей руководствуются положениями статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств, и поддерживают доводы государственных заказчиков, отклонивших заявки участников закупок, в связи с непредставлением доказательств (заключений, выводов экспертов) о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов.

На основании изложенного ФАС России считает, что территориальные органы ФАС России не должны признавать жалобы заявителей необоснованными по причине отсутствия у заявителей доказательств (заключений, выводов экспертов, сведений) о взаимозаменяемости лекарственных препаратов по параметрам, предусмотренным частью 1 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств, поскольку использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения и включение информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в государственный реестр лекарственных средств допускается только с 1 января 2018 года.

Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154, пунктом 4 которого Федеральная антимонопольная служба наделена полномочием давать разъяснения по применению указанных правил. Реализуя данное полномочие ФАС России разъясняет следующее.

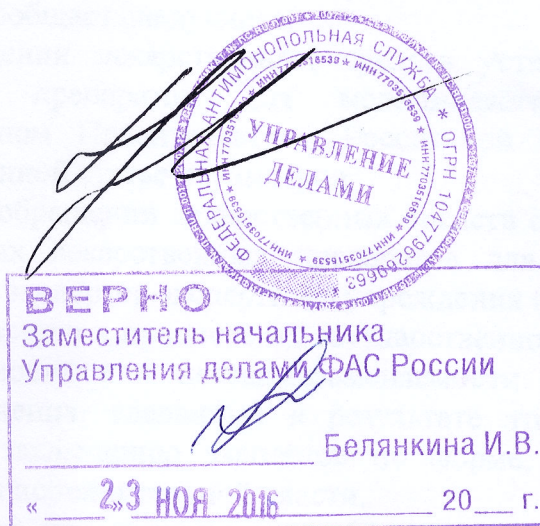
Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках реализации статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в целях включения информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года. Формирование указанного государственного информационного ресурса позволит обнародовать сведения о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, находящиеся в регистрационных досье соответствующих лекарственных препаратов. ФАС

России полагает, что опубликование сведений о взаимозаменяемых лекарственных препаратах должно положительно отразиться на состоянии конкуренции на соответствующих товарных рынках, в том числе за счет предоставления пациентам, медицинским работникам, государственным и муниципальным заказчикам общедоступного информационного ресурса, позволяющего оперативно принимать решения о замене одного лекарственного препарата другим.

Вместе с тем ФАС России информирует, что определение товара, взаимозаменяемых товаров, товарного рынка, в том числе товарного рынка соответствующего лекарственного препарата в целях осуществления государственного контроля за соблюдением физическими лицами, хозяйствующими субъектами, органами власти, органами местного самоуправления, иными лицами антимонопольного законодательства Российской Федерации, а также при осуществлении контроля за соблюдением государственными и муниципальными заказчиками законодательства Российской Федерации о закупках относится к исключительной компетенции антимонопольного органа и осуществляется в соответствии с приказом ФАС России от 28.04.2010 № 220 «Об утверждении Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке».

В связи с изложенным ФАС России отмечает, что территориальные органы ФАС России при правовой оценке действий заказчиков, формирующих аукционную документацию для закупки лекарственных препаратов, с целью предотвращения ограничения конкуренции между участниками закупки, должны самостоятельно устанавливать продуктовые границы товарного рынка, с учетом официальных разъяснений ФАС России, изучать взаимозаменяемость лекарственных препаратов, являющихся предметом закупки, в соответствии с определением взаимозаменяемых товаров, установленным Федеральным законом от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

И.Ю. Артемьев



Гуляева О.В.
8(499)755-23-23, вн. 088-748