# О проблемах фармацевтической отрасли рассказали представители ФАС России

20 сентября 2018, 14:36

*Специалисты антимонопольного ведомства коснулись вопросов госзакупок, регистрации лекарственных препаратов и прав на интеллектуальную собственость в рамках пленарного заседания конференции газеты Ведомости «Правовые вопросы фармацевтической отрасли»*

О необходимости повышения эффективности госзакупок лекарственных препаратов рассказала заместитель начальника Управления контроля госзаказа ФАС России Карина Шарова. Среди основных проблем, существующих в этой сфере сегодня, она назвала укрупнение лотов и механизм наделения ГУПов и МУПов статусом единственного поставщика на закупках лекарств в регионах. Такие антиконкурентные механизмы формируются нормативно-правовыми актами субъектов.

«В настоящее время субъекты Российской Федерации принимают нормативные правовые акты, фактически определяющие конкретное государственное предприятие единственным поставщиком на территории соответствующего субъекта. Такие законы приняты на территории Нижегородской области и Чувашской Республики, что противоречит духу закупочного законодательства и неприемлемо с точки зрения защиты конкуренции», - подчеркнула она.

Также она рассказала о сформировавшейся судебной практике по госзаказу и призвала представителей фармотрасли активней взаимодействовать с территориальными органами ФАС России в субъектах.

*«Не так давно, ведомство было приглашено к участию в* [судебном разбирательстве](https://fas.gov.ru/news/25543)*о неправомерности НПА правительства Архангельской области. Региональные законы нарушали права и законные интересы участников рынка на госзакупках лекарств и медизделий. Суд учел правовую позицию ФАС, признав антиконкурентные НПА недействующими»,* - уточнила Карина Шарова.

В свою очередь, начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев рассказал о проблемах при регистрации воспроизведённых лекарственных препаратов.

Он подчеркнул, что сегодня распространена практика регистрации таких препаратов как уникальных и не взаимозаменяемых, учитывая терапевтически незначимые формы и дозировки лекарства.

*«Неустановление взаимозаменяемости лекарственных препаратов, зарегистрированных на основе био или терапевтической эквивалентности при отсутствии новых терапевтических свойств и качеств, а с разницей только в упаковке или названии лекарственной формы, действует разрушительно на систему здравоохранения, ведет к созданию искусственных монополий и увеличивает экономическую неэффективность системы закупок лекарственных препаратов»,* - добавил Тимофей Нижегородцев.

По словам начальника Управления контроля социальной сферы и торговли, необходимо использовать нормы Закона об обращении лекарственных средств (61-ФЗ) при регистрации воспроизведённых препаратов и использовать эти практики при осуществлении госзакупок.

*«Нужно формировать и реализовывать досье строго на основе требований 61-ФЗ, а не манипулировать второстепенными и третьестепенными показателями и данными в отсутствие терапевтической пользы, выдвигая их на первое место и выстраивая на этом свою коммерческую деятельность»,* - заявил он.

Кроме того, Тимофей Нижегородцев коснулся вопроса принудительного лицензирования лекарственных средств, который в настоящее время находится на согласовании в Правительстве РФ.

Он отметил, что решение о применении механизма принудительного лицензирования планируется принимать органами власти коллегиально, что обеспечит устойчивость патентной системы.

Говоря об интеллектуальных правах, он подчеркнул необходимость устранения изъятия для правообладателей на злоупотребление доминированием и участие в картелях из Закона о защите конкуренции.

В заключение Тимофей Нижегородцев рассказал о предложении ФАС России по внедрению принципа национального исчерпания прав – «параллельного импорта», что, в том числе позволит снизить цены на ряд товаров, увеличить их ассортимент и в целом упростить работу малого и среднего бизнеса по импорту продукции.

[photo\_1022]