

# 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 собственность 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 активной взаимодействовать с территориальными органами ФАС России в субъектах.

*«Не так давно, ведомство было приглашено к участию в [судебном разбирательстве](#) о неправомочности 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]