

Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Трубор»

10.21518/1561-5936-2018-11-22-28

Дорожная карта и рынок БАД: прогнозы и риски

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 января 2018 года № 9-р был утвержден разработанный ФАС России план мероприятий (дорожная карта) «Развитие конкуренции в здравоохранении» (далее – дорожная карта). В дорожной карте содержится ряд регуляторных предложений, часть из которых относится к рынку биологически активных добавок к пище (далее – БАД). Пункт 14 дорожной карты, в частности, указывает на необходимость совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере обращения БАД путем «введения запрета на государственную регистрацию одноименных или похожих до степени смешения БАД и лекарственных препаратов». Согласно дорожной карте, соответствующие предложения направлены на пресечение незаконного оборота БАД и введения потребителей в заблуждение. Однако введение абсолютных запретов на практике может оборачиваться непредвиденными последствиями. Поэтому в настоящей статье мы постараемся разобрать возможные риски.

ДОРОЖНАЯ КАРТА КАК РЕАКЦИЯ НА ВЫЗОВЫ СВОЕГО ВРЕМЕНИ

Если обратиться к истории разработки дорожной карты [1], то можно увидеть, что в мае 2016 года ФАС России опубликовала на своем официальном сайте первый проект данного документа [2]. Исторически появление в дорожной карте раздела в отношении БАД можно связать с рядом дел

о т.н. зонтичной рекламе, рассмотренных ФАС России. В рамках данных разбирательств антимонопольный орган заключил, что в результате рекламы БАД и/или безрецептурного лекарственного средства осуществлялось продвижение рецептурного лекарственного препарата [3, 4].

При рассмотрении соответствующей категории дел был выработан

Ключевые слова:

биологически активные добавки к пище, лекарственные препараты, дорожная карта, иностранный опыт, анализ рисков

определенный стандарт доказывания. Так, исходя из правоприменительной практики, об отсутствии сходства до степени смешения между БАД и лекарственным препаратом могут свидетельствовать:

- ◆ использование различной цветовой гаммы на упаковке БАД и лекарственного препарата;
- ◆ применение различных шрифтов для обозначения наименований БАД и лекарственного препарата;
- ◆ использование на упаковках БАД и лекарственного препарата различных изобразительных элементов и не совпадающих графических композиций;
- ◆ добавление дополнительных различительных слов или визуальных элементов в наименование БАД (обладающих достаточными дифференцирующими свойствами);
- ◆ применение различных способов упаковки для БАД и лекарственных препаратов, а также различных форм выпуска.

На основе приведенного стандарта доказывания в теории могут быть разработаны отраслевые рекомендации по применению зонтичной рекламы с участием саморегулируемых организаций. Тем не менее дорожная карта в настоящий момент идет по пути формулировки полного запрета. При этом данный запрет выражен общими

SUMMARY

Keywords: *biologically active additives, drugs, roadmap, foreign experience, risk analysis*

The Action Plan (Roadmap) developed by the FAS of Russia «Promotion of Competition in Healthcare» (hereinafter the «Roadmap») was approved by Order of the Government of the Russian Federation No. 9-p of January 12, 2018. The Roadmap contains the regulatory proposals, some of which relate to the biologically active additives market (hereafter the «BAA»). In particular, paragraph 14 of the Roadmap indicates the need to improve the regulatory framework in the field of BAA circulation by «imposing a ban on the market authorization of BAAs and drugs with similar or confusingly similar names». According to the Roadmap, the relevant proposals are aimed at BAA-trafficking and consumers misleading interdiction. However, the introduction of complete bans may have unintended consequences in practice.

Therefore, we will try to analyse the possible risks in this article. **Maria BORZOVA**, Trubor Law Firm.

ROAD MAP AND BAA MARKET: FORECASTS AND RISKS

словами и допускает возможность неоднозначного толкования.

РИСКИ ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ

При отсутствии четких критериев сходства до степени смешения между наименованиями БАД и наименованиями лекарственных препаратов реализация п. 14 дорожной карты может привести к существенному сокращению ассортимента БАД, которые не смогут обращаться на рынке (в силу применения субъективного/оценочного подхода).

При этом БАД в большинстве случаев являются источниками природных компонентов пищи, относящихся к незаменимым факторам питания – органическим компонентам пищевых и лекарственных растений, продуктов моря и компонентов животных тканей. Такие эссенциальные вещества необходимы для поддержания здорового рациона питания. А насыщенный витаминами и минералами рацион может быть важен для таких категорий потребителей, как беременные женщины; дети; люди пенсионного возраста; люди, работающие в тяжелых условиях; люди с ослабленным организмом. На защиту таких категорий потребителей, в частности, направлены положения дорожной карты.

Однако если в результате применения п. 14 дорожной карты ассортимент БАД существенно сократится, снизится и доступность для потребителей соответствующих эссенциальных веществ. В свою очередь, это может поставить потребителя перед выбором: покупать продукты питания, содержащие необходимые элементы, или приобретать лекарственные препараты, содержащие данные вещества, но уже в терапевтических дозах (имеющие противопоказания к применению). Выиграет ли от этого потребитель – остается большим вопросом. Таким образом, достижение цели – обеспечить безопасность для здоровья потребителей – может быть затруднено.

Не сможет стать универсальной защитой от рисков и массовое переименование продукции на рынке в условиях отсутствия четких критериев и методологии определения сходства

до степени смешения. Кроме того, в результате изменения названий БАД, заслуживших доверие и зарекомендовавших себя, потребители могут быть дезориентированы (например, в отношении того, почему привычные БАД изъяты с рынка и что за «новый» товар представлен к продаже). Таким образом, могут возникнуть препятствия для достижения цели – исключить возможность введения потребителей в заблуждение.

В данном контексте не стоит забывать и об исполнении майских указов, которые, в частности, предусматривают увеличение ожидаемой продолжительности здоровой жизни и увеличение доли граждан, ведущих здоровый образ жизни [5]. В данном контексте обеспечение полноценного и здорового питания играет важную роль. При этом, как было указано выше, доступность БАД имеет значение для поддержания здорового пищевого рациона.

Таким образом, необходимо сбалансировать заявленные цели дорожной карты и применяемые регуляторные меры. При этом достижению такого баланса могут способствовать в т. ч. текущие и запланированные изменения правового поля в фармацевтическом секторе.

ВРЕМЯ НЕ СТОИТ НА МЕСТЕ

На основании сравнительного анализа можно констатировать, что с момента своего первого опубликования дорожная карта претерпела ограниченную переработку (в части, относящейся к рынку БАД). В связи с этим положения дорожной карты не учитывают ряд принципиальных изменений, происходящих в регуляторном поле в настоящее время.

Так, не проводится параллелей между п. 14 дорожной карты и реализацией проекта по введению обязательной маркировки лекарственных препаратов. В то же время велика вероятность, что данный проект позволит потребителям однозначно отличить лекарственный препарат от БАД при сканировании кода на упаковке лекарственного препарата.

Дорожная карта также не выстраивает прозрачной корреляции

с регулированием общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, который находится в стадии своего формирования. Кроме того, дорожная карта не принимает во внимание существующие правила, как установленные нормативно, так и сформировавшиеся в процессе делового оборота, в отношении сегментирования при выкладке товаров на полках в аптечных организациях и в отношении порядка предложения товаров потребителям.

Существование всех описанных факторов в значительной степени снижает актуальность регулирования посредством запретов и повышает степень востребованности иных, сбалансированных, регуляторных механизмов.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПОДХОДЫ

Вопросы регулирования зонтичных брендов являются сложными и комплексными. Иностранные правовые порядки зачастую идут по пути разработки рекомендаций для выбора наименований, применяют систему суффиксов или префиксов в наименованиях или используют в маркировке продуктов специальные символы. Такие рекомендации часто применимы для рецептурных лекарственных препаратов, но анализ соответствующего регулирования может быть полезен и в контексте рынка БАД.

Так, например, Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (Therapeutic Goods Administration) на своем официальном сайте указывает следующие рекомендации по выбору наименования лекарственного препарата, отпускаемого без рецепта врача [6].

Управление в целом допускает использование зонтичных брендов, но предостерегает против применения зонтичных брендов для лекарственных препаратов с различными действующими веществами. Такой подход понятен с точки зрения обеспечения безопасности потребителя, так как разные действующие вещества могут иметь разные режимы применения и различный терапевтический эффект. В остальных случаях, если бренд используется для препаратов с одним действующим веществом

(одной и той же комбинацией действующих веществ) и между такими препаратами нет существенной разницы с точки зрения эффективности, безопасности и режима применения, управление рекомендует решать вопрос различительной способности товаров с помощью диверсификации упаковки и маркировки. Такой подход в чем-то близок разработанному в рамках разбирательств ФАС России стандарту доказывания по делам о зонтичной рекламе.

Ирландский совет по лекарственным средствам (Health Products Regulatory Authority) в своих рекомендациях придерживается следующего подхода [7]. Зонтичные сегменты (umbrella segment) могут быть допустимы для лекарственных препаратов, которые отпускаются без рецепта врача. При этом область применения для всех препаратов, в наименованиях которых применяется зонтичный сегмент, должна быть одна и та же. Действующее вещество у таких препаратов также должно совпадать с учетом необходимости соблюдения общих принципов безопасности и эффективности лекарственных средств для пациента. В связи с этим не допускается использование зонтичного сегмента, если препараты включают существенно разные действующие вещества или если один препарат относится к группе рецептурных, а другой – нет. Зонтичный сегмент должен быть дополнен самостоятельным торговым наименованием (second invented name) или словами, указывающими на определенное терапевтическое показание и позволяющими отличить данный препарат от всех иных.

Кроме того, в Ирландии допускается использование суффиксов в торговых наименованиях препаратов (например, Forte/Extra Strength/Plus/Extra) или префиксов (например, Со) при условии, что они доступны для понимания, содержат полезную информацию и относятся к важной характеристике продукта. Длинный суффикс или целиковое слово являются более предпочтительными, чем короткий суффикс или суффикс, состоящий из нескольких букв.

В целом аналогичные подходы могут быть применимы и при выборе наименований БАД таким образом, чтобы при условии использования зонтичного сегмента наименование БАД (его упаковка и маркировка) обладало достаточными идентифицирующими признаками.

ВОЗМОЖНЫЕ ПУТИ РЕШЕНИЯ

История показывает, что введение запрета – самый короткий и простой путь, который практически всегда оборачивается непредвиденными и чаще негативными последствиями. Таким образом, для реализации целей и задач, заявленных в дорожной карте, необходима выработка сбалансированного подхода для исключения явно недобросовестных рыночных практик, но сохранения доступа потребителей к необходимым продуктам с условием всестороннего информирования о природе реализуемого товара.

Ранее подобный подход удалось разработать производителям безалкогольного пива вместе с ФАС России. Данный подход заключался во введении специального знака (пиктограммы), который однозначно позволял потребителям понять, что в рекламе речь идет о безалкогольной продукции. На сегодняшний день, по оценкам специалистов, использование данного знака на практике позволило достичь снижения уровня потребления алкогольной продукции и благоприятной динамики в информировании потребителей.

В теории возможно заимствовать отдельные подходы, разработанные в иностранных государствах для того, чтобы маркировка БАД

позволяла однозначно идентифицировать, что товар относится к категории БАД и не является лекарственным средством.

Кроме того, возможна выработка прозрачных и понятных критериев оценки сходства до степени смешения между наименованиями БАД и лекарственных препаратов. Хорошим примером подобного подхода в других отраслях является Письмо Минстроя России от 21 июня 2018 года № 26618-АЧ/04 «Об оценке тождественности или схожести фирменных наименований лицензиатов». Общие принципы, изложенные в данном документе (с учетом необходимости переработки под регуляторную специфику рынка БАД), могут быть заимствованы для реализации положений дорожной карты.

Также одним из возможных путей решения является организация просветительской программы и (или) отдельного информационного ресурса, который будет предоставлять потребителю объективную информацию об отличиях БАД от лекарственных препаратов, о принципах «ответственного самолечения» с учетом подходов Минздрава России, о необходимости регулярно консультироваться с медицинскими специалистами.

При этом крайне важно понимать, что на рынке обращения таких чувствительных товаров, как БАД к пище и лекарственные препараты, не может быть простых решений, выраженных в одной формулировке. Каждый вопрос требует комплексного подхода, в т. ч. с учетом того фактора, что данные товары обращаются на общем рынке пяти союзных государств ЕАЭС.



ИСТОЧНИКИ

1. План мероприятий (дорожная карта) «Развитие конкуренции в здравоохранении», утв. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 января 2018 года № 9-р.
2. Официальный сайт ФАС России: <http://opendata.fas.gov.ru/documents/documentdetails.html?id=14639>.
3. Решение ФАС России от 23 марта 2015 года по делу № 3–24–37/00–08–14.
4. Решение ФАС России от 23 марта 2015 года по делу № 3–5–33/00–08–14.

5. Указ Президента РФ от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».
6. Официальный сайт Управления по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии: <https://www.tga.gov.au/book-page/2-product-name>.
7. Официальный сайт Ирландского совета по лекарственным средствам: <http://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/aut-g0022-guide-to-invented-names-of-human-medicines-v6.pdf?sfvrsn=19>.