

РЕШЕНИЕ № 06

26 апреля 2010г.

г. Горно-Алтайск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Алтай (далее по тексту – Комиссия УФАС по РА) по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

Елбаева Н.А. – руководитель управления, председатель Комиссии;

Килина С.А. – заместитель руководителя, член Комиссии;

Гуткович А.Е. – начальник отдела государственного заказа и контроля органов власти, член Комиссии;

Петров Д.С. – ведущий специалист-эксперт отдела антимонопольного контроля и рекламы, член

К

о

м

и

с

с

и

и

,

в присутствии представителей Министерства здравоохранения Республики Алтай Мухарьямовой Г.Р., Зиновьева А.М., Шадрина А.А., представителей Управления Росздравнадзора по Республике Алтай Светлакова Л.В., рассмотрев 21.04.2010г. дело № 06 от 25.03.2010г. по признакам нарушения Министерством здравоохранения Республики Алтай части 1 статьи 15 Федерального Закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее по тексту – Закон о конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Алтай 15.02.2010г. поступило заявление от директора ООО «Шарм» Мурзиной Елены Владимировны на действия Министерства здравоохранения Республики Алтай.

Мурзина Е.В. обратилась в Министерство здравоохранения Республики Алтай с заявлением о предоставлении лицензии по 3-м видам работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности: организация сестринского дела, сестринское дело (пирсинг, перманентный макияж) и массаж.

Лицензионная Комиссия Министерства здравоохранения Республики Алтай отказала в выдаче лицензии на осуществление сестринского дела в части оказания услуги перманентного макияжа на основании подпункта «д» пункта 7 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007г. № 30, в связи с тем, что оборудование для перманентного макияжа является медицинской техникой и должно иметь сертификат соответствия и регистрационное удостоверение в качестве медицинской техники, однако, регистрационное удостоверение на оборудование для перманентного макияжа отсутствует.

Управлением ФАС по РА с целью установления фактов был направлен запрос в Управление Росздравнадзора по Республике Алтай как орган уполномоченный на выдачу лицензии на осуществление медицинской деятельности.

В своем ответе от 27.02.2010г. № 1102-247/10 территориальный орган Росздравнадзора указал, что в соответствии с Федеральным законом от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства РФ от 22.01.2007 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности», приказом Минздравсоцразвития России от 10.05.2007 № 323 «Об утверждении порядка организации работ (услуг), выполняемых при осуществлении доврачебной, амбулаторно-поликлинической (в том числе первой медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), стационарной (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), скорой и скорой специализированной (санитарно-авиационной), высокотехнологичной, санаторно-курортной медицинской помощи», определен порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и перечень работ (услуг), подлежащих лицензированию. В данном перечне отсутствует вид работ (услуг) по «перманентному макияжу».

Также в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487-1 в практике здравоохранения могут использоваться только методы профилактики, диагностики, лечения, медицинские технологии, разрешенные к применению в установленном порядке.

В Общероссийском классификаторе продукции по видам экономической деятельности, введенным в действие приказом Ростехрегулирования от 22.11.2007 № 329-ст, отсутствует услуга по «перманентному макияжу». Данная технология не зарегистрирована в установленном порядке как медицинская технология и не применяется в медицинской практике.

На определение Комиссии о назначении дела № 6 о нарушении антимонопольного законодательства от 25.03.2010г. Министерство здравоохранения Республики Алтай представило письменные пояснения по факту отказа ООО «Шарм» в выдаче лицензии:

Основным документом, определяющим порядок лицензирования медицинской деятельности, является постановление Правительства РФ от 22.01.2007 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности», согласно которому лицензия может быть выдана при условии соблюдения лицензионных требований, одним из которых является наличие соответствующих организационно-технических условий, включая оборудование, инструменты, документацию, обеспечивающую использование медицинских технологий, разрешенных к применению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.04.2001 № 113 «О введении в действие отраслевого классификатора «Простые медицинские услуги» татуаж (перманентный макияж) – инвазивная процедура относится к медицинской деятельности. Соответственно для оказания данной услуги необходима лицензия на осуществление медицинской деятельности.

Техника, используемая при осуществлении медицинской деятельности и изделия медицинского назначения могут применяться в медицинской практике на территории РФ только после их регистрации (подтверждением является регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития). Наряду с этим вся перечисленная медицинская техника и изделия медицинского назначения должны иметь соответствующие сертификаты.

Комиссия по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства Алтайского республиканского УФАС России, изучив представленные документы и заслушав пояснения представителей стороны, пришла к выводу:

В соответствии с пунктом 96 части 1 статьи 17 Федерального закона от 08.08.2001г. N 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская деятельность подлежит лицензированию (далее – Закон о лицензировании).

Пунктом 4 части 2 статьи 17 Закона о лицензировании установлено, что положениями о лицензировании конкретных видов деятельности устанавливается перечень работ и услуг, в том числе по такому виду деятельности, как медицинская.

Согласно пункту 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением

Правительства РФ от 22.01.2007г. № 30 медицинская деятельность предусматривает выполнение работ (услуг) по оказанию доврачебной, амбулаторно-поликлинической, стационарной, высокотехнологичной, скорой и санаторно-курортной, стационарной медицинской помощи в соответствии с перечнем согласно приложению.

В соответствии с приложением к названному Положению в Перечень работ и услуг при осуществлении медицинской деятельности включены работы (услуги) в том числе по сестринскому делу.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.07.2004 утверждена Номенклатура работ и услуг в здравоохранении, целью разработки и внедрения которой является обеспечение единой нормативной базы работ и услуг в здравоохранении. Согласно данной номенклатуре дермапигментация (перманентный татуаж, код 17.31.002) входят в раздел «А» и относятся к простым медицинским услугам. При таких обстоятельствах деятельность по оказанию услуг по перманентному татуажу является медицинской деятельностью и подлежит лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Таким образом, представленные пояснения Управления Росздравнадзора по Республике Алтай о том, что услуга «перманентный макияж» не относится к медицинской являются ошибочными.

Пояснения Министерства здравоохранения Республики Алтай являются противоречивыми и не являются объективными, так как в классификаторе, на который указывают сотрудники Министерства здравоохранения РА, отсутствует услуга татуаж (перманентный макияж) и ее принадлежность к инвазивной процедуре. На заседании Комиссии представители Минздрава по РА пояснили, что в ответе содержится техническая ошибка, в действительности в письме указывается ссылка на Номенклатуру работ и услуг в здравоохранении, утвержденную приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.07.2004г.

Согласно сертификату соответствия № РОСС ТW.АЯ 27.В16638, выданному на аппарат для перманентного макияжа SYNERGIE, данный продукт по Общероссийскому классификатору продукции (ОК 005-93) относится к 51 классу – Оборудование технологическое для легкой и пищевой промышленности и бытовые приборы и имеет код **51 5659** - электроприборы санитарно-гигиенические прочие.

При этом, все изделия, предназначенные для воздействия на организм человека должны в соответствии с указанным классификатором относиться к 94 классу - Медицинская техника и ни к какому другому классу соответственно.

Также в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 № 735 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения» пунктом 1.3 предусмотрено, **что регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации** и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой.

Прибор SYNERGIE является бытовым прибором, и у него отсутствует регистрационное удостоверение, гарантирующее его безопасное применение в медицинской деятельности. В том числе на заседание Комиссии Министерство здравоохранения Республики Алтай письмо от Управления регистрации изделий медицинского назначения и медицинских технологий Росздравнадзора от 10.03.2010 № 10-128/10 в котором указывается на то, что изделие «Аппарат для перманентного макияжа SYNERGIE серии SilverLine с аксессуарами: иглы 1-зубцовые, иглы 2-зубцовые, иглы 3-зубцовые, иглы 4-зубцовые, иглы 5-зубцовые, колпачки сменные» не зарегистрировано в качестве изделия медицинского назначения (медицинской техники) в установленном порядке на территории Российской Федерации.

С целью проверки сведений указанных в заявлении директора ООО «Шарм» Мурзиной Е.В. и подтвержденных на заседании Комиссии о том, что салон красоты «Элит» (ООО «Сибинвестпром Плюс») получил лицензию на осуществление перманентного макияжа при этом регистрационного удостоверения на аппарат по перманентному макияжу на заседание лицензионной комиссии не представлял, Комиссия 13.04.2010г. вынесла определение об отложении рассмотрения дела в связи с истребованием дополнительных доказательств.

От Управления Росздравнадзора по Республике Алтай было запрошено лицензионное дело ООО «Сибинвестпром Плюс» № 02-05-179. По результатам изучения лицензионного дела было установлено, что ООО «Сибинвестпром Плюс» 16.11.2007г. обратилось в Управление Росздравнадзора по Республике Алтай с заявлением о предоставлении лицензии на медицинскую деятельность, к заявлению приложена номенклатура работ (услуг) по оказанию соответствующей медицинской помощи, подлежащих лицензированию, в которой указано, что заявитель собирается осуществлять деятельность при осуществлении доврачебной медицинской помощи по: медицинскому массажу, сестринскому делу, физиотерапии. При этом в сведениях об оснащении медицинской техникой ООО «Сибинвестпром Плюс» отсутствует указание о наличии у лица аппарата для перманентного макияжа.

Таким образом, не подтвердилась информация о предоставлении ООО «Сибинвестпром Плюс» услуги по перманентному макияжу с помощью аппарата не зарегистрированному в установленном порядке в качестве медицинской техники.

На основании изложенного Комиссия по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства пришла к выводу, что Лицензионная Комиссия Министерства здравоохранения Республики Алтай правомерно требовала от ООО «Шарм» свидетельство о регистрации аппарата для перманентного макияжа в качестве медицинской техники, а установив, что такое свидетельство отсутствует, в выдаче лицензии отказала, тем самым запретив ООО «Шарм» осуществлять деятельность по перманентному макияжу.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 – 4 статьи 41, статьей 48, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

Прекратить рассмотрение дела о нарушении антимонопольного законодательства в связи с отсутствием нарушения части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» в рассматриваемых Комиссией УФАС по РА действиях Министерства здравоохранения Республики Алтай.