

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

### О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЙ (БЕЗДЕЙСТВИЯ), КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТ ПРИЗНАКИ НАРУШЕНИЯ АНТИМОНОПОЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

В связи с наличием в действиях (бездействии) ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского ИНН 7702066157 (далее - Учреждение) признаков нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренных статьей 14.8 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции), Ленинградское УФАС России на основании статьи 39.1 Закона о защите конкуренции, предупреждает ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского о необходимости прекращения указанных в настоящем предупреждении действий (бездействии) путем:

1. Публикации на официальном сайте ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского текста следующего содержания:

«ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (далее – Учреждение), в рамках сотрудничества с ООО «Предприятие «ФЭСТ» и исключительно для нужд данной организации, были подготовлены следующие документы:

- отчет от 25.11.2021 г. «Проведение сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов» в рамках Договора № б/н от 14.10.2020 г. «О сотрудничестве по обучению навыкам наложения кровоостанавливающих жгутов, заключенного между Учреждением и ООО «Предприятие «ФЭСТ»;

- отчет от 11.03.2022 г. «Проведение сравнительной апробации линейки устройств для поведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот».

В подготовленных Учреждением отчетах отсутствует информация о случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Условиями договоров, в рамках которых Учреждением были подготовлены отчеты, не было предусмотрено, что ООО «Предприятие «ФЭСТ», на основании предоставленных Учреждением отчетов, будет выходить с заявлениями или предложениями в надзорные органы.

Необходимо отметить, что по договорам Учреждение никаких экспертиз не производило.

Однако, компания ООО «Предприятие «ФЭСТ» неправомерно в нарушении условий договоров использовала результаты, проведенных Учреждением исследований, для направления сообщений о проблеме безопасности медицинских изделий «Жгут кровоостанавливающий, матерчато-эластичный

одноразового использования «Виталфарм» по ТУ 9398-032-85535470-2015» и «Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот - Устройство Рот» одноразовое «Виталфарм», производства ЗАО «Виталфарм», в базу данных автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, о чем Учреждение не было уведомлено.

На основании данных сообщений компанией ЗАО «Виталфарм» были получены извещения о неблагоприятном событии при использовании указанных выше медицинских изделий, что привело к необходимости оспаривать наличие угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации выпускаемых компанией медицинских изделий.

Считаем недопустимыми действия руководства компании ООО «Предприятие «ФЭСТ», которое намеревалось довести до сведения покупателей продукции ЗАО «Виталфарм» информацию о несоответствии производимых предприятием товаров, ссылаясь на проведенные Учреждением исследования.

Любые публикации, ссылки на данные отчеты не правомерны. Согласно условиям Договоров вся информация строго конфиденциальна и не подлежала разглашению как сторонами по договорам, так и третьими лицами.

Таким образом считаем, что:

1. Проведенные Учреждением исследования не могут считаться неблагоприятным событием при использовании медицинских изделий.
  2. Никаких экспертиз Учреждение, в рамках договоров, заключенных с ООО «Предприятие «ФЭСТ», не производило.
  3. Результаты исследований Учреждения, оформленных отчетами от 25.11.2021 г. и от 11.03.2022 г. невозможно и неправомерно использовать для оценки угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.
  4. Использование отчетов Учреждения от 25.11.2021 г. и от 11.03.2022 г. может нарушать антимонопольное законодательство».
2. Направления официального письма от Учреждения с текстом, изложенным в п. 1 настоящего Предупреждения на почтовый и электронный адрес ЗАО «Виталфарм» (187322, Ленинградская область, г.п. Синявино, ул. Садовая, д. 2, media@vitalfarm.ru).

Указанные действия Учреждению надлежит совершить в срок до 31.08.2022.

О выполнении предупреждения следует сообщить в Ленинградское УФАС России по электронной почте: fo47@fas.gov.ru, с последующим почтовым отправлением по адресу: 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Смольного, д. 3, в течение трех дней со дня окончания срока, установленного для его выполнения (с приложением копий подтверждающих документов).

В соответствии с ч. 7 ст. 39.1 Закона о защите конкуренции, при условии выполнения предупреждения, лицо, выполнившее предупреждение, не подлежит публично-правовой ответственности за допущенные нарушения в случае их устранения (в т.ч. последствий нарушения и причин и условий, способствовавших возникновению нарушения) в порядке исполнения предупреждения антимонопольного органа.

Признаки нарушения Закона о защите конкуренции выразились в следующем.

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ленинградской области поступило заявление ЗАО «Виталфарм» (далее - Заявитель), по вопросу возможного нарушения ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского ИНН 7702066157 (далее - Учреждение) Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

В рамках рассмотрения заявления установлено, что 25.11.2021 Учреждением подготовлен отчет на тему «Проведение сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов» согласно договору (договор № б/н от 14.10.2020) с ООО «Предприятие «ФЭСТ» «О сотрудничестве по обучению навыкам наложения кровоостанавливающих жгутов» (далее – Отчет № 1).

Установлено, что вышеуказанный отчет Учреждение подготовило в интересах ООО «Предприятие «ФЭСТ».

Так, согласно п. 3.5 договора № б/н от 14.10.2020 Учреждение обязуется не использовать полученную информацию в действиях, которые могут нанести ООО «Предприятие «ФЭСТ» моральный и/или материальный ущерб, а пунктом 3.4 указанного договора Учреждение обязуется предоставить отчет о сравнительных исследованиях промышленных типов кровоостанавливающих жгутов. При этом исследования необходимо было произвести по согласованным параметрам, представленным в приложении № 4 к договору № б/н от 14.10.2020.

Вместе с тем, установлено, что Учреждением сравнительный анализ кровоостанавливающих жгутов производился на оборудовании заинтересованной стороны, на так называемом тренажере Владимира Михайлова, который является единственным учредителем ООО «Предприятие «ФЭСТ», основной вид деятельности которого – производство материалов, применяемых в медицинских целях (ОКВЭД 21.20.2). Согласно сведениям из официального сайта ООО «Предприятие «ФЭСТ» в сети «Интернет» ([www.festltd.ru](http://www.festltd.ru)) ООО «Предприятие «ФЭСТ» осуществляет реализацию на рынке товаров медицинского назначения (медицинских изделий), в том числе аптек автомобильных, аптек первой помощи и их комплектующих.

Оценке Учреждением в рамках подготовленного Отчета № 1 подверглись товары (зарегистрированные медицинские изделия с наименованием «Жгут кровоостанавливающий»), которыми укомплектовываются аптечки и наборы первой помощи пострадавшим, следующих производителей:

1. ООО «Предприятие «ФЭСТ» (1 наименование);
2. ООО НПФ «МИРАЛ» (1 наименование);
3. ЗАО «Виталфарм» (2 наименования);
4. ООО «Объединение Альфапластик» (1 наименование);
5. ООО «АУРУС» (1 наименование).

Согласно Отчету № 1 четыре тестируемых медицинских изделия не соответствуют требованиям по остановке кровотечения, одно медицинское изделие непригодно для комплектации в аптечки автомобильные.

Единственное медицинское изделие из тестируемых, которое соответствует требованиям по остановке кровотечения и пригодно для комплектации в аптечки автомобильные, по мнению Учреждения - кровоостанавливающий жгут производства ООО «Предприятие «ФЭСТ».

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России издан сборник тезисов в авторской редакции по итогам работы секций IV Всероссийской научно-практической конференции «Медицина катастроф: обучение, наука и практика» (далее – Сборник).

На странице 22 Сборника опубликованы тезисы сотрудников Учреждения «Оценка эффективности линейки кровоостанавливающих жгутов».

В данной публикации указано: «Исследования проводились на тренажере «Владимира Михайлова», предоставленном ООО «Предприятие ФЭСТ», «Оценка проводилась по 13 показателям. Итоговые результаты сравнительной оценки жгутов: Жгут «ФЭСТ» – 63 балла; Жгут «Медплант» – 59 баллов; Жгут НАТО – 52 балла; Жгут «Виталфарм» – 51 балл; Жгут Эсмарха – 23 балла. Проведённые исследования показали, что жгут, предлагаемый Предприятием ФЭСТ, на сегодняшний день, по исследованным показателям, является оптимальным средством для экстренной остановки кровотечений. Необходимо также подчеркнуть, что низкая цена может обеспечить одноразовость его применения, что немаловажно для обеспечения асептики в экстренных ситуациях. Следует отметить, что при низких степенях компрессии (10–15 мм рт. ст.) его можно использовать в качестве венозного жгута для осуществления внутривенных манипуляций. Выводы. 1. Полученные результаты исследования позволяют рекомендовать жгут компании «Фэст» к широкому применению в системе здравоохранения, службе медицины катастроф, экстренных оперативных службах. 2. Эффективность и простота использования тренажеров «Владимира Михайлова» для обучения специалистов с различной степенью медицинской подготовки позволяет рекомендовать их применение в учебных центрах, осуществляющих подготовку специалистов медицины катастроф и спецконтингентов по первой помощи».

Согласно ответу Учреждения от 08.07.2022 № исх-3603/2022 предметом договора (№ б/н от 14.10.2020) на основании которого Учреждением подготовлен Отчет № 1 являлась отработка методики остановки кровотечения в учебных условиях кафедры медицины катастроф, а также проведения сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов. Никаких экспертиз Учреждением,

согласно предметам Договоров, не производилось. Данные работы были строго конфиденциальны и не подлежали разглашению (п. 7.3 договора № б/н от 14.10.2020). Работы были выполнены исключительно для нужд ООО «Предприятие «ФЭСТ».

Так же 11.03.2022 Учреждением подготовлен отчет на тему «Проведение сравнительной апробации линейки устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот» (далее – Отчет № 2).

Согласно ответу Учреждения от 08.07.2022 № исх-3603/2022 Отчет № 2 был выполнен Учреждением также исключительно для нужд ООО «Предприятие «ФЭСТ» и в рамках исполнения договора № 23 от 14.02.2022 «О сотрудничестве по обучению навыкам использования различных видов устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот» заключенного с ООО «Предприятие «ФЭСТ», никаких экспертиз Учреждение также не проводило. Однако установлено, что условия договора № 23 от 14.02.2022 не содержат обязанности либо необходимости в подготовке данного отчета. Договор № 23 от 14.02.2022 содержит лишь обязанность Учреждения в предоставлении отчета о сравнительных исследованиях промышленных типов кровоостанавливающих жгутов (п. 3.4 Договора). При этом условия договора № 23 от 14.02.2022 также содержат обязанность Учреждения не использовать полученную информацию в действиях, которые могут нанести ООО «Предприятие «ФЭСТ» моральный и/или материальный ущерб.

Сравнительный анализ устройств для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» (Отчет № 2), как и при проведении сравнительного анализа кровоостанавливающих жгутов (Отчет № 1), производился Учреждением в том числе на оборудовании заинтересованной стороны, на так называемом тренажере Владимира Михайлова, как указано было ранее, являющимся единственным учредителем ООО «Предприятие «ФЭСТ».

Оценке Учреждением в рамках подготовленного Отчета № 2 подверглись товары (зарегистрированные медицинские изделия с наименованием «Устройство для поведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот»), которыми укомплектовываются аптечки и наборы первой помощи пострадавшим, следующих производителей:

1. ООО «Предприятие «ФЭСТ» (2 наименования);
2. ООО НПФ «МИРАЛ» (1 наименование);
3. ЗАО «Виталфарм» (3 наименования);
4. ООО «ТД «АППОЛО» (1 наименование).

Как и при проведении Учреждением сравнительного анализа кровоостанавливающих жгутов Учреждением вновь из тестируемых изделий признано соответствующими требованиям для проведения искусственной вентиляции легких только изделия ООО «Предприятие «ФЭСТ».

По договорам № б/н от 14.10.2020 и № 23 от 14.02.2022 Учреждение выполняло работы безвозмездно.

22.02.2022 и 11.03.2022 ООО «Предприятие «ФЭСТ», опираясь на Отчет № 1 и Отчет № 2 Учреждения, в котором Учреждение указало на несоответствие требованиям к медицинским изделиям по остановке кровотечения, а также для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот» медицинских изделий, в том числе и производства ЗАО «Виталфарм», обратилось в Росздравнадзор с заявлением о риске нанесения вреда здоровью/жизни в связи с невозможностью остановки кровотечения и в связи с невозможностью проведения ИВЛ пострадавшим.

В дальнейшем Отчет № 1 и Отчет № 2 были переданы третьим лицам, в частности Костромской областной общественной организации поддержки производителей лекарственных средств, медицинских изделий и медицинской техники, Московской областной общественной организации поддержки производителей лекарственных средств, медицинских изделий и медицинской техники, которые осуществили распространение данных отчетов посредством их публикаций в сети «Интернет» на своих официальных сайтах:

- [www.mosmed-support.ru/news/otchet-instituta-za-noyabr-2021-g](http://www.mosmed-support.ru/news/otchet-instituta-za-noyabr-2021-g)
- [www.mosmed-support.ru/news/otchet-instituta-za-fevral-2022-g](http://www.mosmed-support.ru/news/otchet-instituta-za-fevral-2022-g)
- [www.support-med.ru/news/vyevlenno/otchet\\_instituta\\_za\\_fevral\\_2022\\_g](http://www.support-med.ru/news/vyevlenno/otchet_instituta_za_fevral_2022_g)
- [www.support-med.ru/news/vyevlenno/otchet\\_instituta\\_za\\_noyabr\\_2021\\_g](http://www.support-med.ru/news/vyevlenno/otchet_instituta_za_noyabr_2021_g)

Согласно ответу Учреждения от 08.07.2022 № исх-3603/2022 условиями договоров № б/н от 14.10.2020 и № 23 от 14.02.2022 не было предусмотрено, что ООО «Предприятие «ФЭСТ», на основании предоставленных Учреждением отчетов, будет выходить с заявлениями или предложениями в надзорные органы, т.к. условия договоров № б/н от 14.10.2020 и № 23 от 14.02.2022 были строго конфиденциальны и не подлежали разглашению.

Публикация Учреждением в Сборнике тезисов по итогам работы секций IV Всероссийской научно практической конференции «Медицина катастроф: обучение, наука и практика» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России под заголовком «Оценка эффективности линейки кровоостанавливающих жгутов» исследования, проведенного ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, без соответствующих пометок, указывающих на проведения такого исследования в рамках договорных отношений с ООО «Предприятие «ФЭСТ» и для нужд ООО «Предприятие «ФЭСТ», а также даче ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского в указанном сборнике прямой рекомендации к широкому применению товара, а именно жгута кровоостанавливающего, производства ООО «Предприятие «ФЭСТ» в системе здравоохранения, службе медицины катастроф, экстренных оперативных службах, как оптимальное средство для экстренной остановки кровотечений содержит признаки действий, которые приводят или могут привести к ограничению конкуренции и (или) ущемлению интересов других производителей медицинского изделия - «Жгут кровоостанавливающий» в сфере предпринимательской деятельности, а именно следующих производителей и продавцов: ООО НПФ «МИРАЛ», ЗАО «Виталфарм», ООО «Объединение Альфапластик» и ООО «АУРУС», в связи с тем, что согласно ответу Учреждения от 08.07.2022 № исх-3603/2022, Учреждение никаких экспертиз кровоостанавливающих жгутов не производило.