

РЕШЕНИЕ

ПО ДЕЛУ № 047/01/14.1-3575/2022

г. Санкт-Петербург

Резолютивная часть решения оглашена: 26.05.2023

Решение изготовлено в полном объеме: 09.06.2023

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ленинградской области по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее - Комиссия) в составе:

заместитель
руководителя Ленинградского УФАС России,
председатель Комиссии;

начальник отдела
контроля товарных рынков и рекламы
Ленинградского УФАС России, член комиссии;

заместитель
начальника отдела контроля товарных рынков и
рекламы Ленинградского УФАС России, член
Комиссии,

в присутствии представителей ООО Предприятие «ФЭСТ»

в отсутствие представителя ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (уведомлены надлежащим образом о дате и времени рассмотрения дела),

рассмотрев материалы дела № 047/01/14.1-3575/2022, возбужденного по признакам нарушения ООО «Предприятие «ФЭСТ» п. 1 ст. 14.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ленинградской области

поступили заявления Закрытого акционерного общества «Виталфарм» (далее – ЗАО «Виталфарм», Заявитель) № исх. 442 от 25.05.2022, № исх. 707 от 14.09.2022, дополнение от 06.10.2022 к заявлению № исх. 707 от 14.09.2022 по вопросу возможного нарушения Обществом с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ» (далее – ООО «Предприятие «ФЭСТ», Ответчик) Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

Рассмотрев вышеуказанные заявления Ленинградским УФАС России в соответствии со ст. 39.1 Закона о защите конкуренции ООО «Предприятие «ФЭСТ» выдано предупреждение № ТК/2430/22 от 01.11.2022 о необходимости прекращения указанных в предупреждении действий (бездействия), а также о принятии мер по устранению последствий такого нарушения.

Срок исполнения предупреждения – до 30.11.2022.

23.11.2022 ООО «Предприятие «ФЭСТ» сообщило о частичном исполнении предупреждения Ленинградского УФАС России и об отказе в исполнении предупреждения Ленинградского УФАС России в полном объеме.

На основании ч. 6 ст. 39.1 Закона о защите конкуренции антимонопольный орган должен быть уведомлен о выполнении предупреждения в течение трех дней со дня окончания срока, установленного для его выполнения.

В установленный срок информация о выполнении предупреждения в полном объеме в управление не поступила, таким образом, ООО «Предприятие «ФЭСТ» не исполнило предупреждение Ленинградского УФАС России.

В соответствии с ч. 8 ст. 39.1 Закона о защите конкуренции, в случае невыполнения предупреждения в установленный срок при наличии признаков нарушения антимонопольного законодательства антимонопольный орган обязан принять решение о возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня истечения срока, установленного для выполнения предупреждения.

На основании изложенного Ленинградским УФАС России издан приказ от 13.12.2022 № 238/22 о возбуждении дела № 047/01/14.1-3575/2022 по признакам нарушения ООО «Предприятие «ФЭСТ» п. 1 ст. 14.1 Закона о защите конкуренции. К рассмотрению дела, в качестве заинтересованного лица, привлечено Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского» (далее – ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского, Заинтересованное лицо).

Определением № EP/4234/22 от 28.12.2022 рассмотрение дела назначено на 17.01.2023 в дистанционном режиме (без очного участия), посредством видеоконференции. Ответчику, Заинтересованному лицу и Заявителю указанным определением надлежало представить письменные пояснения и мотивированную позицию по обстоятельствам дела № 047/01/14.1-3575/2022.

Во исполнение определения сторонами по делу представлены соответствующие

письменные пояснения, которые приобщены к материалам настоящего дела.

Ответчик представил письменные пояснения от 09.01.2023 № 1 в которых указал следующее: «...Общество считает, что основания для возбуждения дела отсутствуют в силу следующего.

Согласно выводам антимонопольного органа Общество направило письма с информацией дискредитирующего характера, а само распространение писем представляет собой намеренное искажение информации.

Статьей 14.1 Закона о защите конкуренции установлено, что не допускается недобросовестная конкуренция путем дискредитации, то есть распространения ложных, неточных или искаженных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту и (или) нанести ущерб его деловой репутации.

Согласно Письму ФАС России № ИА/74666/15 от 24.12.2015 дискредитация имеет своей целью подрыв доверия клиентуры (потребителей или иных контрагентов) к конкуренту или его продукции и привлечение потребителей к собственной продукции путем распространения ненадлежащей информации, в число которой входит и неполная информация о конкуренте, его товарах и услугах.

При этом ложность означает полное несоответствие информации действительному положению дел. Искаженность - интерпретация хозяйствующим субъектом информации о существующем или состоявшемся факте, действии, событии применительно к хозяйствующему субъекту - конкуренту в такой форме, которая приведет к ее неверному, негативному восприятию третьими лицами, включая потребителей. Неточность - это распространение хозяйствующим субъектом информации о хозяйствующем субъекте - конкуренте не в полном объеме, что не позволяет всесторонне ее воспринять, получить исчерпывающе верное представление об излагаемых факте, действии или событии применительно к данному хозяйствующему субъекту.

1. 14.10.2020 года между ООО «Предприятие «ФЭСТ» и ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского (далее - Институт) заключен договор о сотрудничестве по обучению навыкам наложения кровоостанавливающих жгутов.

Во исполнение условий указанного договора Институтом проведена сравнительная апробация различных видов кровоостанавливающих жгутов с предоставлением Отчета на тему «Проведение сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов» от 28.12.2020 года. Отчет утвержден замдиректора - деканом ФУВ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского., подписан зав. кафедрой медицины катастроф.

Согласно указанному Отчету от 28.12.2020 проведено сравнение медицинских изделий с наименованием «Жгут кровоостанавливающий», которыми укомплектованы аптечки и наборы первой помощи (стр.14). Исследования проведены сотрудниками кафедры медицины катастроф при обучении 100 сотрудников полиции и 42 врачей - слушателей, проходящих курсы повышения квалификации (стр.17).

Исследование проводилось на тренажере, предоставленном ООО «Предприятие

«ФЭСТ» (стр.16).

При исследовании использовались 13 критериев, оценка проводилась по пятибалльной системе с конечным суммированием результатов (стр.17), изложенных в таблице «Сравнительная характеристика кровоостанавливающих жгутов» (стр. 18).

Согласно Отчету от 28.12.2020 жгут 1 ЗАО «Виталфарм» получил 57 баллов.

26.11.2021 года состоялась IV Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина катастроф: обучение, наука и практика», по итогам которой Федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России издан Сборник тезисов данной конференции.

Согласно информации, размещенной в статье «Оценка эффективности линейки кровоостанавливающих жгутов» вышеуказанного Сборника тезисов (стр.22), авторами которой являются сотрудники Института., Московским областным научно-исследовательским клиническим институтом им. М. Ф. Владимирского в целях оценки эффективности линейки отечественных и зарубежных штатно-табельных и инновационных средств остановки наружного кровотечения «исследования проводились на тренажере, предоставленном ООО «Предприятие «ФЭСТ», в ходе обучения 100 сотрудников полиции и 42 врачей на кафедре медицины катастроф».

Полный текст Сборника тезисов находится по адресу:

Согласно статье жгут «Виталфарм» получил 51 балл.

У Общества есть основания полагать, что изложенные в статье результаты исследований получены Институтом в ходе исследований в рамках договора между Обществом и Институтом от 14.10.2020 года.

Во исполнение условий вышеуказанного договора Институтом также составлен Отчет на тему «Проведение сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов» от 25.11.2021 года, утвержден замдиректора - деканом ФУВ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского., подписан зав. кафедрой медицины катастроф., доцентом кафедры медицины катастроф.

Согласно Отчету от 25.11.2021 сравнительный анализ проводился на соответствие 9 критериям (стр.5-6).

По результатам сравнительного анализа сделан вывод, что «жгут кровоостанавливающий матерчато-эластичный одноразового использования «Виталфарм», производитель ЗАО «Виталфарм» не соответствует требованиям по остановке кровотечения» (стр.9).

2. 14.02.2022 года между ООО «Предприятие «ФЭСТ» и ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского заключен договор о сотрудничестве по обучению навыкам использования различных видов устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».

Во исполнение условий указанного договора Институтом проведена сравнительная апробация линейки устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот» с предоставлением Отчета на тему «Проведение сравнительной апробации линейки устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот» от 11.03.2022 года. Утвержден замдиректора - деканом ФУВ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского., подписан зав. кафедрой медицины катастроф, доцентом кафедры медицины катастроф.

В Отчете от 11.03.2022 сделан вывод, что «устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» одноразовое «Виталфарм» по ТУ - пленочное, артикул, РУ № РЗН 2018/6705 от 22.01.2018 и устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» одноразовое «Виталфарм» по ТУ - не пленочное, артикул, РУ № РЗН от 22.01.2018 не соответствуют требованиям для проведения ИВЛ (стр.13), устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» одноразовое S «Виталфарм» по ТУ пленочное, артикул 53019, РУ № РЗН от 17.04.2020, производства ЗАО «Виталфарм» не соответствует требованиям для проведения ИВЛ (стр.13) и не позволяет произвести достаточную компрессию в легких пострадавшего (стр.12).

3. Заключенные с Институтом договоры содержат пункт о том, что условия договора конфиденциальны и не подлежат разглашению. Обществом данное положение не нарушалось, условия договоров третьим лицам не разглашались. Содержащаяся в отчетах информация не является условиями договора, и требование о конфиденциальности на нее не распространяется.

Согласно ст. 431 ГК РФ при толковании условий договора принимается во внимание буквальное значение содержащихся в нем слов и выражений. Буквальное значение условия договора в случае его неясности устанавливается путем сопоставления с другими условиями и смыслом договора в целом.

Если правила, содержащиеся в части первой статьи, не позволяют определить содержание договора, должна быть выяснена действительная общая воля сторон с учетом цели договора.

Согласно п. 11 Постановления Пленума ВАС № 16 от 14.03.2014 толкование условий договора должно осуществляться в пользу контрагента стороны, которая подготовила проект договора либо предложила формулировку соответствующего условия.

По условиям заключенных договоров стороны обеспечивают научно-техническое сотрудничество в области проведения сравнительного использования различных видов кровоостанавливающих жгутов и устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».

Каких-либо предупреждений со стороны Института о запрете распространять информацию, содержащуюся в отчетах, Общество до возбуждения настоящего дела не получало, договоры между Обществом и Институтом не оспаривались, проекты договоров составлялись Институтом.

4. Общество направило в адрес коммерческих организаций письма с информацией, содержащейся в Отчетах, иных обстоятельствах и фактах, неуказанных в Отчетах и статье, Общество в письмах не излагало. Это

обстоятельство подтверждается путем сопоставления текстов писем и текстов Отчетов и статьи.

Общество в письмах указало результаты оценки жгутов, которые указаны в статье, а также указало, что два устройства «Виталфарм» для проведения искусственного дыхания не соответствуют требованиям для проведения ИВЛ, одно устройство «Виталфарм» не позволяет произвести достаточную компрессию в легких пострадавшего. Вся эта информация дословно повторяет текст отчетов и текст статьи.

Антимонопольным органом сделан вывод, что информация, указанная Обществом в письмах, является недостоверной.

В предупреждении указано, что согласно официальному отчету Института сотрудники Института не поставили в известность администрацию о намерениях осуществить публикацию работы по договору от 14.10.2020 в сборнике тезисов, данная публикация не была согласована и не отражает официальной позиции Института по оценке эффективности линейки кровоостанавливающих жгутов.

Антимонопольным органом не указано, каким образом данный факт влияет на результаты проведенного Институтами исследования, и в связи с чем информация в письмах, которая дословно воспроизводит результаты Отчетов и статью, является недостоверной.

Также в предупреждении указано, что по информации от Института сотрудниками кафедры медицины катастроф отработка методики остановки кровотечения и методика использования устройств для проведения искусственного дыхания проводилась исключительно для обучающихся и не предусматривала проведение каких-либо испытаний и сравнений в целях последующих решений об их внедрении в массовую практику.

Данный факт не свидетельствует о том, что результаты ранее состоявшихся исследований, указанные в Отчетах и письмах, недостоверны.

В предупреждении указано, что Институт уведомил Общество о том, что со стороны Института отсутствуют какие-либо проведенные экспертизы/исследования, которые подтверждают выявление Институтами несоответствие критериям, отвечающим требованиям по прямому использованию жгутов и устройств.

Как ранее указывало Общество, каких-либо писем от Института до возбуждения настоящего дела Общество не получало.

Проведение сравнительных апробаций с предоставлением отчетов предусмотрено заключенными между Институтами и Обществом договорами (пункт 3.4 договора от 14.10.2020, пункт 3.4 договора от 14.02.2022).

Антимонопольный орган в предупреждении указал, что, по словам Института, «в отчетах отсутствует информация о случаях выявления побочных действий...». Ответчик данную информацию в письмах не указывал, т.к. осознает, что подобные факты должны подтверждаться решением Росздравнадзора, в связи с чем и направил в адрес надзорного органа сообщения о неблагоприятных событиях.

Ответчик не указывал в письмах о том, что Институт делал экспертизы либо о том,

что имеются случаи побочных явлений и т.д.

5. Антимонопольный орган считает, что Общество направило письма с информацией дискредитирующего характера, а само распространение писем представляет собой намеренное искажение информации.

Общество изложило в письмах информацию в точном соответствии с Отчетами, составленными по результатам исследований, которые проведены по условиям договоров, результаты исследований не обжалованы, не отменены, а также в точном соответствии со Сборником тезисов.

Сборник тезисов находится в сети «Интернет» на официальном сайте ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, до настоящего времени не снят с публикации, каких-либо опровержений статьи не размещено.

Ответчик в своих письмах указал информацию из открытого, публичного источника, размещенную государственным учреждением.

При этом антимонопольный орган толкует информацию из статьи неверно, указывая, что «тренажер «Владимира Михайлова» был предоставлен ООО «Предприятие ФЭСТ» в ходе обучения сотрудников полиции и врачей на кафедре медицины катастроф».

В Сборнике тезисов указано, что «исследования проводились на тренажере Владимира Михайлова, предоставленном ООО «Предприятие «ФЭСТ», в ходе обучения 100 сотрудников полиции и 42 врачей на кафедре медицины катастроф».

Из текста видно, что проводилась оценка эффективности в ходе обучения 100 сотрудников полиции и 42 врачей.

Следует обратить внимание на то, что перед вынесением предупреждения антимонопольный орган направил в адрес ООО «Предприятие «ФЭСТ» запрос информации о правовых основаниях для распространения отчетов от 25.11.2021, от 11.03.2022, при этом антимонопольный орган не просил предоставить какие-либо обоснования в отношении использования статьи из Сборника тезисов, в связи с чем отчет от 28.12.2020 (по жгутам), содержащий результаты исследований жгутов по показателям в баллах, Ответчиком не направлялся в антимонопольный орган. Также антимонопольный орган не запрашивал пояснения Ответчика о достоверности информации в письмах.

К письмам Общество прилагало копии статьи и отчетов, чтобы организации могли самостоятельно ознакомиться с результатами исследований.

Антимонопольный орган только на основании письма Института необоснованно сделал вывод о том, что информация, изложенная в письмах Общества, является недостоверной и дискредитирующей.

Институт, либо производитель ЗАО «Виталфарм» не предоставили антимонопольному органу какие-либо данные, опровергающие результаты исследований, чтобы он делал вывод о недостоверности писем с результатами отчетов.

Уставом Института (пункт 2.1.20) предусмотрена организация и проведение

научно-исследовательских работ для усовершенствования методов диагностики и лечения населения Московской области, согласно пункту 2.3.4 Устава Институт вправе заниматься научно-исследовательской деятельностью.

Следовательно, информация в письмах не является дискредитирующей, ложной, неточной, искаженной. Намеренное искажение информации отсутствует.

В соответствии с Письмом ФАС России № ИА/74666/15 от 24.12.2015 распространение информации, снижающей уровень доверия к хозяйствующему субъекту, но являющейся достоверной не относится к данной форме недобросовестной конкуренции.

Считаем, что в действиях ООО «Предприятие «ФЭСТ» по размещению в сети «Интернет» Отчетов ГБУЗ Московской области «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского», а также по направлению писем с информацией по данным Отчетам, из статьи Сборника тезисов отсутствуют признаки нарушения антимонопольного законодательства (п. 1 ст. 14 Закона о защите конкуренции), эти действия не противоречат обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и не могут привести к нарушению антимонопольного законодательства.

Кроме того, Общество сняло с публикации в сети Интернет Отчеты, как того требовало предупреждение.»

К вышеизложенной позиции Ответчика приложены следующие документы (приобщены к материалам дела):

1. Копия предупреждения от 01.11.2022.
2. Копия договора от 14.10.2020.
3. Копия Отчета от 28.12.2020.
4. Копия Отчета от 25.11.2021.
5. Копия договора от 14.02.2022.
6. Копия Отчета от 11.03.2022.
7. Статья из Сборника тезисов.
8. Скриншот сайта со статьей.
9. Копия Устава Института.
10. Копии писем.
11. Копия доверенности.

Указанная позиция Ответчика также была направлена в Арбитражный суд города Санкт-Петербурга и Ленинградской области в качестве позиции по обжалованию предупреждения Ленинградского УФАС России №.

Заявитель представил письменные пояснения от 11.01.2023 № 23 в которых указал следующее:

«1. 22.02.2022 в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) поступило сообщение № 24440 (далее - Сообщение 1) о проблеме безопасности медицинского изделия жгут кровоостанавливающий матерчато-эластичный одноразовый производства ЗАО «Виталфарм» (РУ № РЗН 2016/3733 от 19.02.2016, далее - Жгут). Сообщение 1 было подготовлено начальником юридического отдела ООО «Предприятие «ФЭСТ» (, далее - Ответчик) -. В качестве описания инцидента указано, что по результатам сравнительных исследований, проведенных ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (далее - Заинтересованное лицо), изложенных в Отчете от 05.11.2021, выявлено несоответствие Жгутов критериям, отвечающим требованиям по прямому использованию жгутов в случае чрезвычайной ситуации.

Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора была проведена соответствующая проверка, а также в адрес Заявителя был направлен запрос № 10-11761/22 от 02.03.2022 (далее - Запрос 1) «О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия», содержащий требование о направлении в Росздравнадзор мотивированного ответа Заявителя по изложенным в Событии 1 обстоятельствам и принятии мер для неувеличения возможного вреда, связанного с обращением данной продукции. Во исполнение Запроса 1 Заявителем в адрес Росздравнадзора было направлено письменное обращение от 21.03.2022 (далее - Ответ 1), согласно которому информация, содержащаяся в Сообщении 1 не соответствует действительности, Жгут отвечает всем заявленным требованиям, и обращений о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении Жгута от пострадавших потребителей или медицинских работников Заявителю не поступало.

По результатам проверки, проведенной Росздравнадзором по обстоятельствам, изложенным в Сообщении 1, фактов нарушений действующего законодательства со стороны Заявителя не выявлено, факт несоответствия Жгута заявленным требованиям не установлен, регистрационное удостоверение (РУ № РЗН 2016/3733 от 19.02.2016) не приостановлено и не отменено.

01.04.2022 в Росздравнадзор поступило сообщение № (далее - Сообщение 2) о проблеме безопасности медицинского изделия устройства для проведения искусственного дыхания (РУ № РЗН 2018/6705 от 22.01.2018, далее - УДР). В качестве описания инцидента представителем Ответчика указано, что по результатам сравнительных исследований, проведенных Заинтересованным лицом, изложенных в Отчете от 11.03.2022, выявлено несоответствие УДР критериям для проведения искусственной вентиляции легких.

Росздравнадзором была проведена соответствующая проверка, а также в адрес Заявителя был направлен запрос № (далее - Запрос 2), содержащий требование о направлении в Росздравнадзор мотивированного ответа Заявителя по изложенным в Событии 2 обстоятельствам и принятии мер для неувеличения возможного вреда, связанного с обращением данной продукции. Во исполнение Запроса 2 Заявителем в адрес Росздравнадзора было направлено письменное обращение (далее - Ответ 2), согласно которому информация, содержащаяся в Сообщении 2 не соответствует действительности, УДР отвечает всем заявленным

требованиям, и обращений о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении УДР от пострадавших потребителей или медицинских работников Заявителю не поступало.

По результатам проверки, проведенной Росздравнадзором по обстоятельствам, изложенным в Сообщении 2, фактов нарушений действующего законодательства со стороны Заявителя не выявлено, факт несоответствия УДР заявленным требованиям не установлен, регистрационное удостоверение (РУ № РЗН 2018/6705 от 22.01.2018) не приостановлено и не отменено.

2. В адрес УФАС по ЛО Заявителем были поданы заявления, от 14.09.2022 № 707 о недобросовестной конкуренции (далее - Заявления о недобросовестной конкуренции № 1 и 2), с просьбой о проверке законности действий Ответчика, содержащих признаки недобросовестной конкуренции и направленных на распространение порочащей информации, подготовленной на основе отчетов Заинтересованного лица, в отношении продукции, изготовленной Заявителем. К Заявлению о недобросовестной конкуренции № 2 были приложены копии писем Ответчика, направленных в адрес контрагентов Заявителя, содержащих сведения о проведенных Заинтересованным лицом сравнительных апробаций различных видов кровоостанавливающих жгутов и устройств для проведения искусственного дыхания, которыми укомплектованы аптечки и наборы первой помощи пострадавшим. Согласно письмам Ответчика, по результатам проведенных исследований в отношении продукции Заявителя было выявлено несоответствие критериям, отвечающим требованиям по прямому использованию:

- жгут кровоостанавливающий матерчато-эластичный одноразовый производства ЗАО «Виталфарм» не соответствует требованиям по остановке кровотечения;

- устройства для проведения искусственного дыхания производства ЗАО «Виталфарм» не позволяют провести достаточную компрессию в легких пострадавших.

К письмам Ответчика прилагались копии статьи работников Заинтересованного лица - «Оценка эффективности линейки кровоостанавливающих жгутов», опубликованной в Сборнике тезисов IV Всероссийской научно-практической конференции «Медицина катастроф: обучение, наука и практика» 2021 (далее - Статья), а также отчетов от 25.11.2021 и 11.03.2022 (далее - Отчет № 2 и 3).

По результатам рассмотрения Заявления о недобросовестной конкуренции № 1, УФАС по ЛО в адрес Заявителя был направлен ответ от 29.08.2022 № 455/22, содержащий информацию о выдаче предупреждения Заинтересованному лицу, которое было исполнено в полном объеме. В подтверждение последнего, Заинтересованным лицом в адрес УФАС по ЛО было направлено письмо от 08.09.2022 с приложением, согласно которому ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского направило по электронному адресу Ответчика письмо с требованием о недопустимости распространения в любой форме и любым способом отчетов, подготовленных Заинтересованным лицом, а также об отсутствии проведения последним каких-либо экспертиз/исследований, которые подтверждают выявление несоответствия критериям, отвечающим требованиям по прямому использованию таких медицинских изделий, как «жгут

кровоостанавливающий» и устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».

Письмом от 12.08.2022 № исх. 3798/2022 Заинтересованное лицо сообщило Заявителю следующую информацию:

- проведенные исследования не могут считаться неблагоприятным событием при использовании медицинских изделий;
- никаких экспертиз Заинтересованное лицо в рамках договоров, заключенных с Ответчиком, не производило;
- результаты исследований, оформленных Отчетами № 2 и 3, невозможно и неправомерно использовать для оценки угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Соответствующие письма были направлены Заинтересованным лицом в адрес УФАС по ЛО.

По результатам рассмотрения Заявления о недобросовестной конкуренции № 2, УФАС по ЛО было принято законное и обоснованное решение о вынесении в отношении Ответчика предупреждения от 01.11.2022 № ТК/2430/22 (далее — Предупреждение) о прекращении действий (бездействия), которые содержат признаки нарушения антимонопольного законодательства. УФАС по ЛО предупредило Ответчика о необходимости принятия мер по устранению последствий нарушения, а именно:

- прекращение распространения в сети «Интернет» Отчета № 2 и 3;
- направление официальных писем с опровержением в адрес контрагентов Заявителя.

Указанные действия Ответчик должен был выполнить в срок до 30.11.2022.

Таким образом, обстоятельства рассмотрения спора между Заявителем и Ответчиком свидетельствуют о наличии в действиях последнего признаков нарушения антимонопольного законодательства, которые и были выявлены УФАС по ЛО, в связи с чем и было вынесено предупреждение по делу от 01.11.2022 № ТК/2430/22.

3. 30.11.2022 Арбитражным судом г. СПб и ЛО было зарегистрировано исковое заявление ООО «Предприятие «ФЭСТ» от 23.11.2022 № 1358 о признании незаконным Предупреждения. Определением от 02.12.2022 было возбуждено производство по делу №, назначено предварительное судебное заседание на 16.02.2023.

В соответствии с приказом УФАС по ЛО от 13.12.2022 №238/22, было принято решение о возбуждении дела № и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства, определением от 28.12.2022 рассмотрение назначено на 17.01.2023.

В соответствии с п. 4 ст. 43 Закона о защите конкуренции лица, участвующие в деле, обязаны пользоваться добросовестно своими правами при рассмотрении

дела.

Согласно п. 3 ст. 47 Закона о защите конкуренции комиссия может приостановить рассмотрение дела о нарушении антимонопольного законодательства в случае и на срок:

1) рассмотрения антимонопольным органом, судом, органами предварительного следствия другого дела, имеющего значение для рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства.

Следовательно, Комиссия по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства имеет право, а не обязана приостановить рассмотрение дела №.

Приостановление рассмотрения дела приведет к продлению периода нарушения законных прав и интересов Заявителя и позволит Ответчику в течение длительного времени извлекать выгоду из своего недобросовестного поведения (не направлять опровержение и продолжать распространять недостоверную информацию), нарушающего основные принципы добросовестной конкуренции. Заявитель считает, что подача искового заявления ООО «Предприятие «ФЭСТ» имеет своей целью злоупотребление последним своими процессуальными правами и направлено на затягивание процедуры рассмотрения по делу №. Указанные обстоятельства подтверждаются процессуальными действиями Ответчика, способствующими увеличению срока рассмотрения заявления об оспаривании вынесенного предупреждения и вынесения объективного справедливого судебного решения (например, в приложениях к Заявлению отсутствуют страницы Отчетов, подготовленных Заинтересованным лицом, копии доверенностей, подтверждающих право представителя Заинтересованного лица на подписание Договоров, заключенных с Ответчиком для проведения сравнительной апробации, копий подписанных дополнительных соглашений к договорам, содержащих перечень критериев, по которым происходила оценка образцов жгутов кровоостанавливающих и УДР).

В настоящее время Ответчик сознательно не выполнил законное предупреждение УФАС по ЛО.

Учитывая вышеизложенное, прошу Комиссию по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства:

1. не приостанавливать рассмотрение дела №;
2. по результатам рассмотрения дела № привлечь ООО «Предприятие «ФЭСТ» к административной ответственности в соответствии со ст. 14.33 КоАП РФ.»

К вышеизложенной позиции Заявителя приложены следующие документы (приобщены к материалам дела №

1. Доверенность представителя ЗАО «Виталфарм».
2. Запрос Росздравнадзора № от 02.03.2022 и сообщение № от 22.02.2022 о проблеме безопасности медицинского изделия.
3. Ответ ЗАО «Виталфарм» на запрос Росздравнадзора.
4. Запрос Росздравнадзора № от 06.04.2022 и сообщение № о проблеме безопасности медицинского изделия.

5. Ответ ЗАО «Виталфарм» № на запрос Росздравнадзора.

Заинтересованное лицо также представило письменные пояснения от 11.01.2023 № исх-40/2023 в которых указано следующее:

«Между ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и ООО «Предприятие «ФЭСТ» 14.10.2020г. был заключен Договор № б\н «О сотрудничестве по обучению навыкам наложения кровоостанавливающих жгутов», в результате которого был подготовлен отчет от 25.11.2021г. «Проведение сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов».

Также между ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и ООО «Предприятие «ФЭСТ» 14.02.2022г. был заключен Договор о сотрудничестве по обучению навыкам использования различных видов устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот» в результате которого был подготовлен отчет от 11.03.2022г. «Проведение сравнительной апробации линейки устройств для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот».

Вышеуказанные отчеты ГБУЗ МО МОНИКИ им, М.Ф. Владимирского были подготовлены в интересах и для нужд ООО «Предприятие «ФЭСТ».

Предметом Договора от 14.10.2020г. являлась отработка методики остановки кровотечения в учебных условиях кафедры медицинских катастроф, а также проведения сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов.

Предметом Договора от 14.02.2022г. было использование тренажера для отработки методики использования различных видов устройств для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» в учебных условиях кафедры медицины катастроф ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, а также для проведения сравнительного использования различных видов устройств для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот».

Таким образом, сотрудниками кафедры медицинских катастроф отработка методики остановки кровотечения и методики использования различных видов устройств для проведения искусственного дыхания проводилась исключительно для обучающихся, с целью умения оказывать первую помощь и ни в коем случае не предусматривало за собой проведение каких-либо испытаний и сравнений в целях принятия последующих решений об их внедрении в массовую практику.

В подготовленных МОНИКИ 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, в рамках указанных Договоров, выполняло работы безвозмездно и никаких экспертиз не проводило. Однако, ООО «Предприятие «ФЭСТ» неправомерно, в нарушении условий Договоров

использовало результаты проведенных ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского исследований для направления сообщений о проблеме безопасности медицинских изделий «Жгут кровоостанавливающий, матерчато-эластичный одноразового использования «Виталфарм» по ТУ и «Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» одноразовое «Виталфарм», производства ЗАО «Виталфарм, в базу данных автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, о чем ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского не было уведомлено.

На основании данных сообщений 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 ЗАО «Виталфарм» медицинских изделий.

В дальнейшем отчеты были переданы третьим лицам, которые осуществили распространение данных отчетов посредством их публикации в сети Интернет.

Считаем недопустимыми действия руководства компании ООО «Предприятие «ФЭСТ», которое намеревалось довести до сведения покупателей продукции ЗАО «Виталфарм» информацию о несоответствии производимых компанией товаров, ссылаясь на проведенные ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского исследования.

Условиями Договоров не было предусмотрено, что ООО «Предприятие «ФЭСТ», на основании представленных ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского отчетов, будет выходить с предложениями и заявлениями в надзорные органы.

Кроме того, согласно п.7.3. Договоров, условия Договора конфиденциальны и не подлежат разглашению. За разглашение информации, содержащейся в Договорах, стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Обращаем Ваше внимание, что предоставление отчетов, согласно п. 3.4. Договоров, является одним из условий Договора и, соответственно, относится к конфиденциальной информации, указанной в п. 7.3. Договора.

Также информируем о том, что сотрудники ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского не поставили в известность администрацию МОНИКИ о намерениях осуществить публикацию работ по Договорам в сборнике тезисов ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, в связи с чем, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского опубликовало опровержение на официальном сайте ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и 12.08.2022г. направило письмо с опровержением на почтовый и электронный адрес ЗАО «Виталфарм».

Таким образом, любые публикации, ссылки на данные отчеты неправомерны. Согласно условиям Договоров, вся информация конфиденциальна и не подлежала разглашению как сторонами по Договорам, так и третьими лицами.

ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского считает, что:

1. Проведенные ГБУЗ МО МОНИКИ им, М.Ф. Владимирского исследования не могут считаться неблагоприятным событием при использовании медицинских

изделий.

2. Никаких экспертиз ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского в рамках Договоров, заключенных с ООО «Предприятие «ФЭСТ», не производило.
3. Результаты исследований ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, оформленных отчетами от 25.11.2021г. и 11.03.2022г. невозможно и неправомерно использовать для оценки угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.
4. Использование отчетов ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского от 25.11.2021г. и 11.03.2022г. нарушает антимонопольное законодательство.
5. Распространение отчетов в любой форме и любым способом недопустимо.

Ввиду получения от Управления Федеральной антимонопольной службы по Ленинградской области письма от 23.08.2022г. за № 301/22 о прекращении действий (бездействий), которые содержат признаки нарушения антимонопольного законодательства, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского направило 07.09.2022г. в адрес ООО «Предприятие «ФЭСТ» уведомление с информацией о допущенных ООО «Предприятие «ФЭСТ» нарушениях с требованием устранить нарушения договорных обязательств, и прекратить распространение недостоверных сведений, порочащих деловую репутацию ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.».

17.01.2023 в ходе заседания Комиссии по делу № представитель Ответчика поддержал свои возражения от 09.01.2023 № 1, изложенные в письменных пояснениях по делу № 047/01/14.1-3575/2022, Заявитель и Заинтересованное лицо в свою очередь возражали против озвученных представителем Ответчика доводов, ссылаясь на свои письменные пояснения (от Заявителя пояснения от 11.01.2023 № 23, от Заинтересованного лица пояснения от 11.01.2023 № исх-40/2023).

Дополнительно к своей письменной позиции представитель Заявителя обратил внимание Комиссии на отсутствие безвозмездности в договорных отношениях между Ответчиком и Заинтересованным лицом.

Представитель Заявителя приводит следующий пример: «Договор от 04.10.2020 называется договор «О сотрудничестве по обучению навыкам наложения кровоостанавливающих жгутов», в качестве предмета договора, пункт 1.1, указано: «Предприятие поставляет на безвозмездной основе тренажеры». В пункте 1.2: «Научно-техническое сотрудничество в области проведения сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов».

Представитель Заявителя указывает на то, что договорные отношения между Ответчиком и Заинтересованным лицом не являются безвозмездными, на основании того, что Заинтересованное лицо по данному договору получило предоставление в виде бесплатного пользования тренажером, Заинтересованное лицо получило также право публикации тезисов в сборнике ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, в свою очередь Ответчик получил спорные отчеты.

Также представитель Заявителя обратил внимание Комиссии на критерии оценки, приведенные в отчетах, в частности критерий оценки по цене. Так, согласно

тексту договоров и приложений к ним, на основании которых подготовлены спорные отчеты, Заинтересованное лицо самостоятельно не производило закупку указанных в спорных отчетах товаров, а получило их непосредственно от Ответчика. Таким образом, Заинтересованное лицо самостоятельно не могло получить сведения о цене переданных товаров, такие сведения Заинтересованному лицу предоставил Ответчик.

Представитель Заинтересованного лица отметил, что информация, отраженная в спорных отчетах не является экспертизой, а лишь мнением сотрудников института о качестве тех или иных устройств в рамках обучения на кафедре медицины катастроф, и не более того. При этом Заинтересованное лицо указывает на то, что не может признать достоверными выводы, сделанные сотрудниками Заинтересованного лица в спорных отчетах.

Рассмотрев материалы дела №, заслушав пояснения сторон, Комиссия определением № ЕР/369/23 от 20.01.2023 приостановила рассмотрение дела № до вступления в законную силу решения суда по делу №.

17.02.2023 Арбитражный суд города Санкт-Петербурга и Ленинградской области по делу № оставил в силе Предупреждение Ленинградского УФАС России от 01.11.2022 № ТК/2430/22, судебное решение вступило в законную силу.

Посчитав обстоятельства приостановления рассмотрения дела № исчерпанными, Комиссия определением № ЕР/2219/23 от 04.04.2023 рассмотрение дела № возобновила. Дело назначено к рассмотрению на 21.04.2023.

В ходе рассмотрения 21.04.2023 дела № представитель Ответчика заявил о несогласии с выводами антимонопольного органа, изложенными в предупреждении от 01.11.2022 № ТК/2430/22.

Представитель Заявителя возражал по указанной позиции Ответчика, обратил внимание Комиссии на то, что для подготовки Отчета №1 товары передавались Заинтересованному лицу Ответчиком и Ответчик этого не отрицает. А при рассмотрении представленной в Отчете №1 фотографии жгута кровоостанавливающего, производства Ответчика, который единственный был признан сотрудниками Заинтересованного лица соответствующим требованиям по остановке кровотечения, и который анализировался сотрудниками Заинтересованного лица, выявлено, что данный жгут кровоостанавливающий произведен 09.2019, об этом указывает маркировка на упаковке товара, представленной на фотографии в Отчете №1, в то же время в самом Отчете №1 говорится, что анализировался жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый, ТУ РУ № ФСР 2008/03126 от 17.08.2020 г., дата производства: 04.2021. Сам же отчет подготовлен был 25.11.2021. Таким образом, фотография данного товара, который предоставлен Ответчиком для анализа Заинтересованным лицом, не соответствует описанию товара, который был проанализирован, т.е. достоверно нельзя сказать какой все же товар анализировался Заинтересованным лицом. При этом в РУ № ФСР 2008/03126 четыре раза вносились изменения. Так изменения вносились 12.02.2010, 26.11.2010, 26.01.2016 и 17.08.2020. В отношении иных анализируемых в Отчете №1 и Отчете №2 товаров также нет уверенности, что в

действительности анализировались сотрудниками Заинтересованного лица именно те товары, о которых идет в указанных отчетах речь.

Представитель Ответчика на данный довод Заявителя пояснить расхождения в фотографиях анализируемых товаров и их описательной части не смог.

Изучив материалы дела №, письменные позиции сторон, а также заслушав их устные пояснения, данные в ходе заседаний по делу, Комиссия установила, что имеет достаточно сведений для принятия заключения об обстоятельствах дела.

Приняв во внимание обстоятельства по делу №, с целью предоставления сторонами по делу пояснений, доказательств, приведения доводов в письменной форме в отношении обстоятельств, изложенных в выдаваемом заключении об обстоятельствах дела, до окончания рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства и оглашения резолютивной части решения по делу на заседании Комиссии, руководствуясь п. 3 ч. 1.1 ст. 47 и ч. 1 и 3 ст. 48.1 Закона о защите конкуренции определением № ЕР/2951/23 от 26.04.2023 Комиссия решила принять заключение об обстоятельствах дела №, рассмотрение дела отложить.

Дело № назначено к рассмотрению на 26.05.2023 на 11:00 посредством видеоконференцсвязи.

28.04.2023 за № сторонам по делу № направлено заключение об обстоятельствах дела.

До заседания Комиссии по делу № Ответчиком и Заявителем предоставлены письменные пояснения (исх. № от 15.05.2023 и исх. № от 22.05.2023) по доводам, изложенным в Заключении об обстоятельствах дела № от 28.04.2023 (далее – Пояснения).

Ответчиком в Пояснениях указано следующее: «Согласно Заключению в ходе рассмотрения дела установлено, что:

- Институт каких-либо экспертиз/исследований, которые подтверждают выявление Институтом несоответствие критериям, отвечающим требованиям по прямому использованию жгутом и устройств для проведения искусственного дыхания, не проводил,
- изложенное в Отчетах является личным мнением сотрудников Института о качестве тех или иных устройств в рамках обучения на кафедре медицина катастроф,
- Институт не может признать достоверными выводы сотрудников в Отчетах,
- Институт уведомил Предприятие «ФЭСТ» о недопустимости использования Отчетов, но Предприятие «ФЭСТ» продолжило рассылку писем.

Считаем, что данные выводы не соответствуют имеющимся в деле документам.

Институт письмом от 25.11.2022 года, полученным Предприятием «ФЭСТ» 05.12.2022 года, уведомил о недопустимости нарушения пункта 7.3 договоров, распространения Отчетов, об отсутствии проведения со стороны Института каких-либо экспертиз/исследований, которые подтверждают выявление Институтом несоответствие критериям, отвечающим требованиям по прямому использованию жгутом и устройств для проведения искусственного дыхания.

Уведомление Института от 07.09.2022 года Предприятие «ФЭСТ» по Почте России не получало, доказательств обратного (почтовый идентификатор, квитанция об отправке и т.п.) в материалы дела не представлено.

Институт направил уведомление от 07.09.2022 года только по электронной почте, которая предприятием не используется и соответственно не отслеживается, переписка ранее по данному адресу с Институтом не велась, доказательства обратного в материалах дела отсутствуют.

Таким образом, нельзя считать установленным факт того, что Предприятие «ФЭСТ» было уведомлено надлежащим образом (путем направления заказного письма с уведомлением по адресу места нахождения) о недопустимости использования отчетов в сентябре 2022 года.

Из материалов дела следует, что после 04.09.2022 года Предприятие «ФЭСТ» не направляло письма с информацией об Отчетах Института.

Также нельзя считать установленным факт того, что, как указано в Заключении, Предприятие «ФЭСТ» продолжило рассылку писем, несмотря на уведомления Института, т.к. рассылка писем продолжалась в период с 19.08.2022 года по 04.09.2022 года, т.е. до направления, по неподтвержденному документально утверждению Института, уведомления от 07.09.2022 года.

В ходе заседания комиссии 17.01.2023 представитель Института пояснил, что «позиция такая, что те исследования, которые проводились, это было связано с тем, что оценивались сравнительные характеристики этих устройств, были определенные выводы, но это не означает, что эти выводы являются какой-то экспертизой, они (сотрудники) сделали свои выводы, но мы их подтвердить не сможем. И не видим смысла вообще рассматривать это в качестве экспертизы, это никакая не экспертиза, только непосредственно мнение сотрудников института о качестве тех или иных устройств в рамках обучения..., выводы мы не можем признать достоверными, поскольку сами сотрудники без уведомления администрации опубликовали эти выводы в журнале».

На момент отправки писем у Предприятия «ФЭСТ» не было информации о том, что результаты, изложенные в Отчетах, являются личным мнением сотрудников, и Институт не может признать достоверными выводы сотрудников в Отчетах.

Следует отметить, что Отчеты утверждены заместителем директора., заместителем директора., на них стоит печать организации, которая должна храниться у уполномоченного лица организации, подписаны сотрудниками, проводившими исследования., (указан в договорах). Подготовка Отчетов о сравнительных исследованиях предусмотрена заключенными договорами.

В материалах дела имеется письмо Института от 14.06.2022 года, в котором

директор указывает, что Учреждением действительно были подготовлены Отчеты и для снятия напряжения и вопросов Учреждение готово опубликовать опровержение.

Таким образом, у Института нет оснований утверждать, что Отчеты - личное мнение сотрудников, а результаты недостоверны. Никаких доказательств недостоверности результатов отчетов Институтом не предоставлено, кроме слов. Недостоверность исследований может быть подтверждена другим исследованием, о чем информации Институтом не предоставлено. Считаем, что факт того, что результаты исследований, изложенные в Отчетах, являются личным мнением сотрудников Института, не подтверждает их недостоверность, т.к. доказательств обратного не имеется.

Антимонопольный орган, установив, что Отчеты содержат личное мнение сотрудников Института необоснованно пришел к выводу о том, что информация в письмах Предприятия «ФЭСТ» недостоверна. При таких обстоятельствах информация вероятно может являться неточной, вследствие чего надлежало бы направить уточняющие письма, о том, что результаты Отчетов - личное мнение сотрудников, а не письма о недостоверности.

На основании вышеизложенного Предприятие «ФЭСТ» считает, нарушение антимонопольного законодательства в виде направления писем с недостоверной информацией в целях дискредитации конкурента отсутствует.».

Заявитель в своих Пояснениях указал что:

«1. .. обстоятельства, установленные Комиссией и изложенные в Заключение, подтверждаются сведениями и документами, представленными в материалы Дела Заявителем, Ответчиком и ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, а выводы, изложенные в Заключение - обоснованы и соответствуют действующему законодательству.

2. Утверждение, изложенное в Пояснениях Ответчика, касающееся прекращения направления писем, содержащих информацию об отчетах Заинтересованного лица, контрагентам Заявителя после 04.09.2022, не соответствует действительности и опровергается фактом направления соответствующих писем (например, письмо Ответчика от 23.09.2022 № 1070 в адрес ООО «РУСХОЛТС», Приложение 1).

Кроме этого, Заявитель считает необходимым отметить, что согласно Определению от 28.12.2022 № о назначении дела о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению (стр. 13 указанного Определения), Ответчик сообщил 23.11.2022 Комиссии о частичном исполнении предупреждения от 01.11.2022 № о прекращении действий (бездействия), которые содержат признаки нарушения антимонопольного законодательства. Данное обстоятельство свидетельствует о попытке Ответчика ввести в заблуждение председателя и членов Комиссии, так как по настоящее время на странице Ответчика в социальной сети «Вконтакте» размещены видеоролики, содержащие информацию об отчетах Заинтересованного лица, на сайте интернет-магазина Ответчика размещены ссылки на полные тексты соответствующих Отчетов и статью, и на официальном сайте учредителя Ответчика -, размещена информация из Отчетов и выводы, не

соответствующие действительности:

По вопросу отображения в Отчетах от 28.12.2020 (Отчет 1), 25.11.2021 (Отчет 2), 11.03.2022 (Отчет 3), подготовленных в соответствии с Договором б/н от 14.10.2020 (Договор 1) и № 23 от 14.02.2022 (Договор 2), а также статье работников Заинтересованного лица - Володина А.С. и Вольфсона С.Д. «Оценка эффективности линейки кровоостанавливающих жгутов», опубликованной в Сборнике тезисов IV Всероссийской научно-практической конференции «Медицина катастроф: обучение, наука и практика» 2021 (далее - Статья), личного мнения указанных работников, содержащего выводы, достоверность которых не может быть подтверждена Заинтересованным лицом, Заявитель считает необходимым сообщить следующее:

- именно Ответчик пытался представить в письмах, направленных контрагентам Заявителя, выводы, опубликованные работниками Заинтересованного лица в Статье, как «итоговые результаты сравнительной оценки жгутов», полученные Заинтересованным лицом в ходе научного исследования. При этом Ответчик располагал Отчетом 1 и мог убедиться, что баллы, присужденные в Отчете 1, не соответствуют результатам, указанным в Статье (иных «итоговых результатов» в баллах относительно кровоостанавливающих жгутов в материалы дела представлено не было). Вместе с тем, Ответчиком умышленно не предоставлялась контрагентам Заявителя полная информация, касающаяся происхождения Отчетов и Статьи, а именно: факт заключения возмездных Договоров 1 и 2 между Ответчиком и Заинтересованным лицом, а также рекламные (маркетинговые) цели Отчетов и Статьи. Сначала Ответчиком направлялись письма клиентам Заявителя с приложенными копиями Отчетов 2 и 3 (так как Отчет 2 содержал более выгодные для Ответчика выводы о несоответствии жгута Заявителя «требованиям по остановке кровотечения», а Отчет 1 никому не направлялся), а в последующем прикладывались только копии Статьи и Отчета 3 (не содержащего ссылки на Договор 2), что позволяло ввести получателей писем в заблуждение относительно объективности, научности и достоверности информации, содержащейся в Статье и Отчете;
- согласно Приложению № 4 «Отчет о проведении сравнительных характеристик, параметры исследований» к Договору 2, «проведение исследований проводится слушателями курсов усовершенствования на циклах повышения квалификации медицинских работников и парамедиков (сотрудники ГБДД и др.)». То есть результаты, изложенные в Отчете 3, являются субъективными оценками слушателей программ повышения квалификации и профессиональной переподготовки по не менее субъективным критериям (надежность, удобство, простота применения изделия);
- согласно п. 3.4 Договора 2 Заинтересованное лицо обязано «предоставить отчет о сравнительных исследованиях промышленных типов кровоостанавливающих жгутов». Формально Заинтересованное лицо не обязано было предоставлять Ответчику Отчет на тему: «проведение сравнительной апробации линейки устройств при проведении искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот»;
- согласно п. 1 Пояснений от 09.01.2023 № 1, представленным Ответчиком в материалы Дела, «у Общества есть основания полагать, что изложенные в статье результаты исследований получены Институтом в ходе исследований в рамках договора между Обществом и Институтом от 14.10.2020 года».

Никаких доказательств, обосновывающих данное утверждение, Ответчиком в материалы Дела не представлено. Следовательно, выводы, изложенные в Статье, являются личным мнением (набором тезисов) работников Заинтересованного лица (так как Статья не содержит ссылок на Договор 1 или Отчеты 1 или 2, а напротив - содержит иные показатели), и Ответчик умышленно направил контрагентам Заявителя неподтвержденную Заинтересованным лицом недостоверную информацию, имеющую дискредитирующий характер.

1. Утверждение Ответчика, содержащееся в Пояснениях от 15.05.2023 №489, касающиеся отсутствия в материалах дела доказательств недостоверности результатов отчетов Заинтересованного лица («кроме слов» последнего), не соответствуют действительности.

Материалы, представленные Ответчиком и Заинтересованным лицом (Договоры с приложениями, Отчеты, Статья) содержат убедительные доказательства недостоверности выводов, изложенных в Отчетах и Статье, наличия заинтересованности Ответчика в получении отчетов, позволяющих сформировать ложное представление о несуществующих преимуществах продукции ООО «Предприятие «ФЭСТ», а также дискредитации в глазах контрагентов-покупателей и конечных потребителей товаров, производимых конкурентами:

- п. 1.1, 3.4 Договора 1, п. 1.2, 3.4 Договора 2 подтверждают возмездный характер договоров, заключенных между Ответчиком и Заинтересованным лицом;
- п. 2.3 Договора 1, п. 1 Акта приема-передачи от 07.10.2021 к Договору 1, п. 2.3 Договора 2, Спецификация к Договору 2, п. 1 Акта приема-передачи к Договору 2 подтверждают факт передачи Ответчиком Заинтересованному лицу расходных материалов - исследуемой продукции Ответчика и иных производителей. Следовательно, Заинтересованное лицо не запрашивало у производителей (ЗАО «Виталфарм», ООО «Аурус», ООО НПФ «Мирал» и других) образцы соответствующей продукции, не получало от последних гарантий оригинальности исследуемых промышленных образцов и соблюдения условий хранения товаров, и пользовалось только образцами и информацией, полученной от Ответчика;
- акты приема-передачи к Договору 1 и 2 содержат сведения о передаче Ответчиком Заинтересованному лицу 100 кровоостанавливающих жгутов (из них 60 одноразового использования) и 140 одноразовых устройств для проведения искусственного дыхания. При этом, в первом случае согласно Приложению № 3 к Договору 1 «Учебно-производственный план Факультета усовершенствования врачей» на 2021 год было запланировано обучение 4 742 человек, а Приложению № 3 к Договору 2 - 6 086 человек;
- акт приема-передачи к Договору 2 не содержит сведений о передаче УДР ООО «ТД «Апполо»;
- результаты, изложенные в Статье, не соответствуют результатам Отчета 1: согласно Отчету 1 жгут производства ЗАО «Виталфарм» получил 57 баллов, а в Статье этот же жгут получил 51 балл.

Не совпадают также результаты по кровоостанавливающему жгуту производства ООО «Предприятие «ФЭСТ» и жгуту Эсмарха производства ОАО «Объединение Альфапластик»: 65 и 37 баллов - в Отчете 1, и 63 и 23 балла в Статье

соответственно;

- Заинтересованное лицо не проводило исследований в части определения актуальной цены кровоостанавливающих жгутов и не закупило данную продукцию (соответствующие данные можно получить только непосредственно у производителей медицинских изделий, но такого обращения не было), а просто сравнило данные по ценам, указанные Ответчиком. Следовательно, баллы, проставленные по критерию 13 в Отчете 1, были необъективными и полностью определялись Ответчиком;
- критерий 10 Отчета 1 «Возможность применения жгута кровоостанавливающего при низких и высоких температурах окружающей среды», критерий 3 Отчета 2 «Термическая стойкость: возможность применять жгут при температурах от -25°C до +40°C», а также критерий 4 Отчета 3 (от -25°C до +40°C), отобраны в связи с желанием Ответчика рекомендовать медицинские изделия (жгуты и УДР собственного производства) для использования в различных климатических условиях «работникам здравоохранения, службе медицинских катастроф, экстренных оперативных служб», «военной и экстремальной медицины, мобильных спасательных формирований в стационарных и полевых условиях»;
- все подготовленные Заинтересованным лицом Отчеты содержат информацию, которая опровергает обоснованность основного вывода о превосходстве и оптимальном соответствии исследуемой продукции Ответчика требованиям по прямому применению:

в Отчете 1 от 28.12.2020 (Приложение 2) исследовался Жгут ФЭСТ с регистрационным удостоверением РУ ФСР 2008/03126 от 04.08.2008. При этом согласно сведениям, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора, в Регистрационное досье указанного медицинского изделия вносились изменения от 12.02.2010, 26.11.2010, 26.01.2016, 17.08.2020 и 06.10.2022, то есть Ответчиком для подготовки Отчета 1 был передан кровоостанавливающий жгут ФЭСТ, произведенный до 2010 года. Это подтверждает фото 1 Отчета 1 (используется прозрачный zip-пакет с замком, а не одноразовая непрозрачная упаковка с маркировкой) и информацией на упаковках жгутов. В соответствии с инструкцией по использованию кровоостанавливающих жгутов - срок годности составляет 5 лет с момента изготовления. Следовательно, в Отчете 1 победил жгут Ответчика с истекшим сроком годности;

в Отчете 2 от 25.11.2021 (Приложение 3) описание жгута «ФЭСТ» не соответствует фото 1, не совпадает дата производства исследуемого образца;

в Отчете 3 от 11.03.2022 (Приложение 4) описание УДР «ФЭСТ» 1 и 2 не соответствует фото 1 и фото 2, не соответствует информация по техническим условиям (ТУ);

маркировка и упаковка устройства - маска полиэтиленовая для искусственной вентиляции легких одноразового использования «Рот-Устройство-Рот» ФЭСТ (УДР ФЭСТ 1 и 2, ТУ 9393-158-10973749-2015, РУ № РЗН 2016/3806 от 16.03.2016; ТУ 9393-009-1097349-2002, РУ № ФСР 2007/00679 от 22.01.2016, Приложение 5) не содержит сведений об условиях хранения указанного медицинского изделия, что опровергает вывод, сделанный по результатам оценки УДР ФЭСТ 1 и 2 по Критерию 1 в Отчете 3 (изделие сопровождается всей необходимой и доступной информацией по использованию для ИВЛ) и является грубейшим нарушением прав

потребителя, которому производитель (продавец) обязан предоставлять полную информацию о приобретаемом товаре.

2. Предположение, изложенное в Пояснениях Ответчика от 15.05.2023, о том, что информация, изложенная в письмах, направленных контрагентам Заявителя, «может являться неточной, вследствие чего надлежало бы направить уточняющие письма о том, что результаты отчетов – личное мнение сотрудников, а не письма о недостоверности», подтверждает полное отсутствие у Ответчика желания прекращения действий (бездействий), квалифицированных Комиссией как нарушение п. 1 ст. 14.1 Закона о защите конкуренции, а также стремление Ответчика и в последующем извлекать выгоду из своего недобросовестного поведения. Дополнительно Заявитель считает необходимым отметить, что, согласно указанной статье, не допускается недобросовестная конкуренция путем дискредитации, то есть в том числе распространение неточных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту и (или) нанести ущерб его деловой репутации».

26.05.2023 в ходе заседания Комиссии по делу № представитель Ответчика поддержал свои пояснения на заключение об обстоятельствах дела №, Заявитель в свою очередь возражал против озвученных представителем Ответчика доводов, ссылаясь на свои письменные пояснения от 22.05.2023 № данные на заключение об обстоятельствах дела №

Дополнительно к своей письменной позиции представитель Ответчика обратил внимание Комиссии, что информация распространяемая им в письмах со ссылками на отчеты Заинтересованного лица является достоверной, но с учетом позиции Заинтересованного лица Ответчик признает, что такая информация является неточной, Ответчик также согласен, что распространение неточной информации подпадает под понятие дискредитации и готов удалить данную информацию.

На вопрос Комиссии, чем руководствовался Ответчик и какую цель он преследовал направляя письма хозяйствующим субъектам, которые содержали ссылки на отчеты Заинтересованного лица, представитель Ответчика сообщил, что конечной целью было извлечение прибыли, чтобы покупали продукцию Ответчика и делали выбор в пользу именно продукции Ответчика. На вопрос Комиссии преследовал ли Ответчик такую же цель направляя информацию в Росздравнадзор, представитель Ответчика сообщил, что да, Ответчик хотел чтобы Росздравнадзор произвел проверку, и в случае подтверждения несоответствия оборот этой продукции был прекращен. На вопрос Комиссии осуществил ли Росздравнадзор такую проверку, представитель Ответчика сообщил, Росздравнадзор сообщил, что принятие регуляторных решений не требуется.

Заявитель дополнительно озвучил, что, по их мнению, Ответчик с самого начала пытался злоупотребить своими правами. В самом обращении в Росздравнадзор Ответчик указал в качестве потерпевшего лица Заинтересованное лицо. Между тем, Заинтересованное лицо не является

потерпевшим лицом, в данном случае Заинтересованное лицо является лицом, которое проводило исследования, а Ответчик пытался ввести в заблуждение Росздравнадзор.

Заслушав представителей сторон, а также рассмотрев материалы дела № Комиссией установлено, что в рамках рассмотрения дела установлен весь ряд квалифицирующих признаков акта недобросовестной конкуренции со стороны ООО «Предприятие «ФЭСТ», а именно установлено:

- осуществление ООО «Предприятие «ФЭСТ» конкурентной деятельности на рынке товаров медицинского назначения (медицинских изделий), в том числе аптек автомобильных, аптек первой помощи и их комплектующих (кровоостанавливающие жгуты и устройства для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот»);
- противоречие рассматриваемых действий ООО «Предприятие «ФЭСТ» антимонопольному законодательству, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости;
- направленность рассматриваемых действий ООО «Предприятие «ФЭСТ» на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности путем совершения вменяемых действий;
- возможность негативных последствий для конкурента - ЗАО «Виталфарм» (путем перераспределения потребительского спроса, недополучения прибыли, нанесением убытков и т.д.).

Данные выводы сделаны антимонопольным органом на основании следующего.

В соответствии с частью 2 статьи 1 Закона о защите конкуренции, целями данного Федерального закона являются обеспечение единства экономического пространства, свободного перемещения товаров, свободы экономической деятельности в Российской Федерации, защита конкуренции и создание условий для эффективного функционирования товарных рынков.

Согласно части 1 статьи 3 Закона о защите конкуренции, указанный Федеральный закон распространяется на отношения, которые связаны с защитой конкуренции, в том числе с предупреждением и пресечением монополистической деятельности и недобросовестной конкуренции, и в которых участвуют российские юридические лица и иностранные юридические лица, организации, федеральные органы исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, иные осуществляющие функции указанных органов органы или организации, а также государственные внебюджетные фонды, Центральный банк Российской Федерации, физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели.

В соответствии с пунктом 7 статьи 4 Закона о защите конкуренции, конкуренцией является соперничество хозяйствующих субъектов, при котором самостоятельными действиями каждого из них исключается или ограничивается возможность каждого из них в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товаров на соответствующем товарном рынке.

Согласно пункту 5 статьи 4 Закона о защите конкуренции, под хозяйствующим субъектом понимается коммерческая организация, некоммерческая организация, осуществляющая деятельность, приносящую ей доход, индивидуальный предприниматель, иное физическое лицо, не зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, но осуществляющее профессиональную деятельность, приносящую доход, в соответствии с федеральными законами на основании государственной регистрации и (или) лицензии, а также в силу членства в саморегулируемой организации.

Частью 5.1 статьи 45 Закона о защите конкуренции установлено, что при рассмотрении дела о нарушении антимонопольного законодательства антимонопольный орган проводит анализ состояния конкуренции в объеме, необходимом для принятия решения о наличии или об отсутствии нарушения антимонопольного законодательства.

Согласно пункту 10.6 Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке, утвержденного приказом ФАС России № 220 (далее – Приказ № 220), по делам, возбужденным по признакам нарушения статей 14.1 - 14.8 Закона о защите конкуренции, анализ состояния конкуренции на товарном рынке включает следующие этапы:

- а) определение временного интервала исследования товарного рынка;
- б) определение продуктовых границ товарного рынка. Определение продуктовых границ товарного рынка может производиться исходя из предмета договоров, заключаемых хозяйствующим субъектом (в том числе в отношении которого поданы в антимонопольный орган заявления, материалы) по поводу товара, предлагаемого им к продаже;
- в) определение географических границ товарного рынка;
- г) определение состава хозяйствующих субъектов, действующих на товарном рынке, в объеме установления фактических конкурентных отношений между хозяйствующим субъектом, в действиях (бездействии) которого обнаружены признаки недобросовестной конкуренции, и хозяйствующим субъектом, которому указанными действиями (бездействием) причинены или могут быть причинены убытки либо нанесен или может быть нанесен вред его деловой репутации.

К материалам дела № приобщен Аналитический отчет по результатам анализа состояния конкуренции, согласно которому временной интервал исследования обозначен как 2022 год, продуктовыми границами являются аптечки автомобильные, аптечки первой помощи, а также их комплектующие - кровоостанавливающие жгуты и устройства для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», географические границы рассматриваемого рынка принимается территория Российской Федерации, состав хозяйствующих в рамках данного анализа определен следующим образом:

ЗАО «Виталфарм» и ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Как указано в Аналитическом отчете по результатам анализа состояния конкуренции, основным видом деятельности ООО «Предприятие «ФЭСТ» является

производство материалов, применяемых в медицинских целях Согласно сведениям из официального сайта ООО «Предприятие «ФЭСТ» в сети «Интернет») ООО «Предприятие «ФЭСТ» осуществляет реализацию на рынке товаров медицинского назначения (медицинских изделий), в том числе аптек автомобильных, аптек первой помощи и их комплектующих (кровоостанавливающие жгуты и устройства для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот»).

В свою очередь основной вид деятельности ЗАО «Виталфарм» полностью совпадает с ООО «Предприятие «ФЭСТ» – производство материалов, применяемых в медицинских целях (ОКВЭД 21.20.2). Согласно сведениям из официального сайта ЗАО «Виталфарм» в сети «Интернет» (www.vitalfarm.ru) ЗАО «Виталфарм» также осуществляет реализацию на рынке товаров медицинского назначения (медицинских изделий), в том числе аптек автомобильных, аптек первой помощи и их комплектующих (кровоостанавливающие жгуты и устройства для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот»).

Таким образом, установлено, что ООО «Предприятие «ФЭСТ» и ЗАО «Виталфарм» являются конкурирующими хозяйствующими субъектами, так как осуществляют аналогичный вид предпринимательской деятельности на одном товарном рынке (производство и реализация медицинских изделий, в том числе аптек автомобильных, аптек первой помощи и их комплектующих (кровоостанавливающие жгуты и устройства для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот»).

В рамках договорных отношений между ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (Исполнитель) и ООО «Предприятие «ФЭСТ» (Заказчик) первым 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» (далее – Отчет №1);

- отчет от 11.03.2022 г. «Проведение сравнительной апробации линейки устройств для поведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» (далее – Отчет №2).

В отчетах исследовались (тестировались, сравнивались) только товары имеющие статус официально зарегистрированных медицинских изделий, которыми укомплектовываются аптечки и наборы первой помощи пострадавшим и которые разрешены для оборота на территории Российской Федерации – а именно следующие медицинские изделия: «Жгут кровоостанавливающий» и «Устройство для поведения искусственного дыхания» - «Рот-Устройство-Рот» (п. 2 стр. 1 Отчета №1 и Отчета №2).

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011

№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний производится в соответствии с Приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Приказ № 885н).

Пунктом 1 Приказа № 885н установлено, что оценка соответствия медицинских изделий, проводится в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (далее соответственно - оценка соответствия, технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания) осуществляется в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований действующего законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной, технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, а также документов национальной системы стандартизации, содержащих требования, правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий.

В ходе проведения технических испытаний определяют соответствие медицинского изделия требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, а также нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя); полноту и объективность установленных в технической документации производителя (изготовителя) характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методов испытаний; качество медицинского изделия и безопасность его применения (пункт 12 Приказа № 885н).

В соответствии с пунктом 4 Приказа № 885н технические испытания медицинских изделий проводятся в целях проверки качества и безопасности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя (изготовителя).

В соответствии с пунктом 2 Приказа № 885н по результатам оценки соответствия оформляются: акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия, заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия, акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.

При этом Отчет №1 и Отчет №2 не соответствуют документам, установленным пунктом 2 Приказа № 885н.

Более того, согласно пункту 3 Приказа № 885н испытательные и медицинские

организации при проведении технических испытаний и (или) токсикологических исследований, а также клинических испытаний медицинских изделий, должны обеспечить принцип беспристрастности и не могут находиться в какой-либо зависимости от разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или других заинтересованных в результатах испытаний (исследований) лиц.

Как установлено на основании анализа Отчета №1 и Отчета №2, а также ответов ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского № исх-3603/2022 от 08.07.2022, № исх-3691/2022 от 22.07.2022, № исх-3945/2022 от 08.09.2022 данные исследования проводились по договорам (Договор № б/н от 14.10.2020 и Договор № 23 от 14.02.2022) и для нужд именно другого заинтересованного в результатах испытаний (исследований) лица, а именно ООО «Предприятие «ФЭСТ».

Кроме того, в соответствии с пунктом 3 Приказа № 885н производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее - заявитель) самостоятельно определяет аккредитованную в национальной системе аккредитации испытательную лабораторию (центр) (далее - испытательная организация), осуществляющую проведение технических испытаний и (или) токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации.

Согласно официальному реестру аккредитованных лиц (www.fsa.gov.ru) ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского не аккредитовано в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра).

При этом ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского входит в перечень медицинских организаций Росздравнадзора, проводящих клинические испытания медицинских изделий, однако, исследования (сравнительные анализы) проведенные ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского в рамках подготовки Отчета №1 и Отчета №2 не являются клиническими испытаниями медицинских изделий.

Клинические испытания медицинских изделий осуществляются в соответствии с:

1. Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 (далее - Правила испытаний);
2. Приказом № 885н;
3. Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила госрегистрации).

Под клиническими испытаниями (исследованиями) медицинского изделия понимается любое испытание (исследование) с участием человека в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением (п. 2 Правил испытаний).

Схожее определение дано в пункте 4 Правил госрегистрации: клинические испытания - разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

Клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме исследований (далее - анализ и оценка клинических данных) и в форме испытаний, в том числе с участием человека (далее - испытания с участием человека), осуществляемых для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия (пункт 36 Приказа № 885н).

В рамках проведения исследований (сравнительного анализа), оформленных Отчетом №1 и Отчетом №2, участие человека в качестве субъекта испытания (исследования) не применялось, все исследования и тестирования проводились с помощью оборудования.

В соответствии с пунктом 8 Приказа № 885н после утверждения руководителем испытательной организации программы испытаний заявитель представляет в испытательную организацию специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии).

Для проведения исследований (сравнительного анализа) ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского применялись так называемые тренажеры (стр. 7-8 Отчета №1, стр. 8 Отчета №2), который в свою очередь является единственным учредителем ООО «Предприятие «ФЭСТ» Данные тренажеры предоставлялись непосредственно заинтересованной в результатах испытаний (исследований) стороной - ООО «Предприятие «ФЭСТ», которое также является и их изготовителем. Тренажеры передавались ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского на основании п. 1.1 Договора № 6/н от 14.10.2020, Приложение №1 к Договору № 6/н от 14.10.2020, п. 1.2 Договора № 23 от 14.02.2022, Приложение №1 к Договору № 23 от 14.02.2022.

Оценка качества, эффективности и безопасности медицинских изделий производится в соответствии с Порядком организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденным Приказом Минздрава России от 20.03.2020 № 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (далее – Порядок проведения экспертизы).

Согласно пункту 3 Порядка проведения экспертизы экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее соответственно - экспертное учреждение, регистрирующий орган), на основании заданий регистрирующего органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского не относится к ФГБУ, находящимся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения уполномоченным на проведения экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

В Отчете №1 исследовалось 6 товаров.

Оценке подверглись товары следующих производителей:

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

В Отчете №2 исследовалось 7 товаров.

Оценке подверглись товары следующих производителей:

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

Все вышеуказанные товары на момент исследований (сравнительного анализа) имели статус официально зарегистрированных медицинских изделий, которыми укомплектовываются аптечки и наборы первой помощи пострадавшим и которые разрешены для оборота на территории Российской Федерации.

Согласно пункту 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения.

Таким образом, все вышеперечисленные медицинские изделия проходили технические испытания на соответствие требований к данным медицинским изделиям, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности. По итогам таких исследований данным медицинским изделиям выданы регистрационные удостоверения.

Однако, согласно Отчету №1 четыре тестируемых медицинских изделия не соответствуют требованиям по остановке кровотечения, и 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 ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского - кровоостанавливающий жгут производства ООО «Предприятие «ФЭСТ».

Согласно Отчету №2 пять тестируемых медицинских изделий не соответствуют требованиям для проведения искусственной вентиляции легких.

Единственные два медицинских изделия из тестируемых, которые соответствуют

требованиям для проведения искусственной вентиляции легких, по мнению ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, как и в Отчете №1 – только товары производства ООО «Предприятие «ФЭСТ».

На основании вышеизложенного, Ленинградское УФАС России осуществило запрос в ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (исх. № 04/337 от 14.06.2022) в котором перед ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского были поставлены вопросы о наличии у ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского оснований для проведения таких исследований, об уведомлений производителей исследуемых товаров о проведении исследований, о наличии у ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и его сотрудников соответствующих полномочий на самостоятельное проведение экспертиз (проверок, сравнительных анализов, тестов, технических испытаний) медицинских изделий, с последующим признанием их соответствующими/несоответствующими каким-либо требованиям, критериям и нормативам, и о признании их пригодности/непригодности к использованию по прямому назначению, о наличии каких-либо взаимоотношений у ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского с ООО «Предприятие «ФЭСТ» или его учредителем, о наличии у тренажеров, выступающих в роли испытательного оборудования, которые использованы ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского соответствующей поверки и аттестации, основания использования для тестирования тренажеров заинтересованной в исследованиях стороны, а также перед ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского поставлены конкретные вопросы по выводам и методикам тестирования (величинах компрессии, нормативной длине изделий, и т.д.).

ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского не смогло ответить на прославленные в запросе антимонопольного органа вопросы. В ответ на запрос Ленинградского УФАС России ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского лишь сообщило письмом № исх-3603/2022 от 08.07.2022 следующее:

1. ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского Отчет №1 и Отчет №2 были подготовлены в рамках договорных отношений с ООО «Предприятие «ФЭСТ» (Договор № б/н от 14.10.2020 и Договор № 23 от 14.02.2022).
2. По договорам ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского выполнило работы безвозмездно, никаких экспертиз ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского не производило.
3. Работы выполнены исключительно для нужд ООО «Предприятие «ФЭСТ».
4. Предметом Договора от 14.10.2020 являлась отработка методики остановки кровотечения в учебных условиях кафедры медицины катастроф, а также проведения сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов.
5. Предметом Договора от 14.02.2022 было использование тренажера для отработки методики использования различных видов устройств для поведения искусственного дыхания - «Рот- Устройство-Рот» в учебных условиях кафедры медицина катастроф Учреждения, а также для проведения сравнительного использования различных видов устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».
6. Условиями Договоров не было предусмотрено, что ООО «Предприятие «ФЭСТ», на основании предоставленных ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского отчетов, будет выходить с заявлениями или предложениями в надзорные органы, т. к. условия Договоров были строго конфиденциальны и не

подлежали разглашению.

7. Сотрудники ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского не поставили в известность администрацию ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского о намерениях осуществить публикацию работ по Договорам в сборнике тезисов ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России. Для снятия напряжения и вопросов, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского готово опубликовать опровержение.

Комиссия не принимает позицию ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского о безвозмездности договорных отношений с ООО «Предприятие «ФЭСТ». Договор № б/н от 14.10.2020 и Договор № 23 от 14.02.2022 имеет возмездный характер, об этом прямо указывают п. 1.1, 2.1, 2.3, 3.1, 3.4 Договора № б/н от 14.10.2020, п. 1 Акта приема-передачи от 07.10.2021 к Договору № б/н от 14.10.2020, и п. 1.2, 2.1, 2.3, 3.1, 3.4 Договора № 23 от 14.02.2022, Приложение №1 Договору № 23 от 14.02.2022. Стороны по Договору № б/н от 14.10.2020 и Договору № 23 от 14.02.2022 получили выгоду по итогу исполнения указанных договоров. ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского получило оборудование для целей проведения обучений слушателей циклов повышения квалификации врачей всех специальностей, а также ординаторов и спецконтингентов по обучению приемам первой помощи на кафедре медицины катастроф ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, ООО «Предприятие «ФЭСТ» получило Отчет №1 и Отчет №2 с выводами о соответствии только продукции ООО «Предприятие «ФЭСТ», которые ООО «Предприятие «ФЭСТ» использовало с целью извлечения прибыли. Таким образом можно говорить не о наличии безвозмездности в договорных отношениях между Ответчиком и Заинтересованным лицом, а о наличии договора мены.

Дополнительным запросом от 18.07.2022 № 04/390 у ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского повторно затребована информация по п. 4 запроса Ленинградского УФАС России исх. № 04/337 от 14.06.2022, а именно о наличии у ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, а также у его сотрудников каких-либо взаимоотношений с ООО «Предприятие «ФЭСТ» либо с его учредителем

При наличии таковых представить копии надлежаще заверенных договоров, соглашений, иных документов.

В ответ на запрос Ленинградского УФАС России от 18.07.2022 № 04/390 ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского представило письмом № исх-3691/2022 от 22.07.2022:

1. договор № б/н от 14.10.2020, Приложение № 1 к договору № б/н от 14.10.2020, Приложение № 2 к договору № б/н от 14.10.2020, Приложение № 3 к договору № б/н от 14.10.2020, а также Отчет №1.
2. договор № 23 от 14.02.2022, Приложение № 1 к договору № 23 от 14.02.2022, Приложение № 2 к договору № 23 от 14.02.2022, Приложение № 3 к договору № 23 от 14.02.2022, а также Отчет №2.

Дополнительно ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского сообщило, что иных договоров/документов между ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и ООО «Предприятие «ФЭСТ» нет.

Таким образом, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского не подтвердило

наличие какого-либо отчета от 28.12.2020 года в рамках договорных отношений с ООО «Предприятие «ФЭСТ».

Обнаружив ссылки ООО «Предприятие «ФЭСТ» на Отчет от 28.12.2020 года Ленинградское УФАС России направило уточняющий запрос № ЕР/3995/22 от 21.12.2022 по поводу данного отчета в ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Согласно полученному ответу № исх-3060/2022 от 27.12.2022 Отчет от 28.12.2020 был предварительным, в него вносились изменения, и окончательный вариант отчета был изготовлен по согласованию ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и ООО «Предприятие «ФЭСТ» только 25.11.2021, который впоследствии и стал Отчетом №1, который и был направлен в ответе № исх-3691/2022 от 22.07.2022.

Таким образом, ссылки ООО «Предприятие «ФЭСТ» на Отчет от 28.12.2020 не могут быть приняты Комиссией, т.к. данный отчет не является официальным итоговым отчетом ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, учреждением был согласован отчет только в редакции от 25.11.2021. На основании изложенного следует ссылаться только на отчет от 25.11.2021 «Проведение сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов» в рамках Договора № б/н от 14.10.2020 «О сотрудничестве по обучению навыкам наложения кровоостанавливающих жгутов, заключенного между Учреждением и ООО «Предприятие «ФЭСТ» (Отчет №1), а не на его несогласованные и неутвержденные редакции.

В договорах № б/н от 14.10.2020 и № 23 от 14.02.2022 между ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (Исполнитель) и ООО «Предприятие «ФЭСТ» (Заказчик) в рамках которых учреждением были подготовлены Отчет №1 и Отчет №2, установлены положения по запрету для ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского при исполнении указанных договоров осуществлять любые действия, которые могли бы нанести вред ООО «Предприятие «ФЭСТ».

Так согласно п. 3.5 договора № б/н от 14.10.2020 ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского обязуется не использовать полученную информацию в действиях, которые могут нанести ООО «Предприятие «ФЭСТ» моральный и/или материальный ущерб, а пунктом 3.4 указанного договора ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского обязуется предоставить отчет о сравнительных исследованиях промышленных типов кровоостанавливающих жгутов. Аналогичные положения содержит и договор № 23 от 14.02.2022.

Таким образом, Комиссия отмечает, что в случае выявления в ходе подготовки Отчета №1 и Отчета №2 несоответствия товаров производства ООО «Предприятие «ФЭСТ» ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского не могло никак реагировать, включать такие сведения в Отчет №1 и Отчет №2, в том числе сообщать об этом в надзорные и иные органы, доводить до сведения потребителей или иных лиц.

Очевидно, что как заказчик Отчета №1 и Отчета №2 ООО «Предприятие «ФЭСТ» было заинтересовано только лишь в позитивной оценке своих товаров.

Анализируя положения Договора № б/н от 14.10.2020 и Договора № 23 от 14.02.2022, а также их приложений, включая Отчет №1 и Отчет №2, Комиссией установлено, что именно ООО «Предприятие «ФЭСТ» передало ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского для осуществления последним исследований (тестирования,

сравнения) кровоостанавливающие жгуты и устройства для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот». Следовательно, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского самостоятельно не запрашивало у производителей (ЗАО «Виталфарм», ООО «Аурус», ООО НПФ «Мирал» и других) образцы соответствующей продукции, не получало от последних гарантий оригинальности исследуемых промышленных образцов и соблюдения условий хранения товаров, и пользовалось только образцами и информацией, полученной от ООО «Предприятие «ФЭСТ».

При рассмотрении представленной в Отчете №1 фотографии жгута кровоостанавливающего, производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», который единственный был признан ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского соответствующим требованиям по остановке кровотечения, и который анализировался ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, выявлено, что данный жгут кровоостанавливающий произведен 09.2019, об этом указывает маркировка на упаковке товара, представленной на фотографии в Отчете №1 (Фото 1. Жгут «ФЭСТ»), в то же время в самом Отчете №1 говорится, что анализировался жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый, ТУ, РУ № ФСР 2008/03126 от 17.08.2020 г., дата производства: 04.2021 г. Сам же отчет подготовлен был 25.11.2021. Таким образом, фотография данного товара, который предоставлен ООО «Предприятие «ФЭСТ» для анализа ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, не соответствует описанию товара, который был проанализирован, т.е. достоверно нельзя сказать какой все же товар анализировался ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. При этом в РУ № ФСР 2008/03126 четыре раза вносились изменения (12.02.2010, 26.11.2010, 26.01.2016 и 17.08.2020).

Таким образом нет уверенности, что в действительности анализировались ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского именно те товары, о которых идет речь в Отчете № 1 и Отчете №2.

Приложением № 4 «Отчет о проведении сравнительных характеристик, параметры исследований» к Договору № 23 от 14.02.2022, установлены критерии по которым проводился сравнительный анализ устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот», выводы по которым сформированы в Отчете №2. В Приложении № 4 указано, что проведение исследований проводится на кафедре медицины катастроф ФУВ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. Проведение исследований проводится слушателями курсов усовершенствования на циклах повышения квалификации медицинских работников и парамедиков (сотрудники ГБДД и др.). То есть результаты, изложенные в Отчете №2, являются субъективными оценками слушателей программ повышения квалификации и профессиональной переподготовки по не менее субъективным критериям (надежность, удобство, простота применения изделия). В Отчете №2 отсутствует информация, что данные исследования проводились непосредственно сотрудниками ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, что выводы изложенные в Отчете №2 непосредственно сформированы ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, а не слушателями курсов усовершенствования на циклах повышения квалификации медицинских работников и парамедиков (сотрудники ГБДД и др.). Это соотносится с позицией ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, изложенной на комиссиях по делу №, а также с официальными ответами ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (в частности № исх-3603/2022 от 08.07.2022) о том, что никаких экспертиз ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского в рамках договоров, заключенных с ООО

«Предприятие «ФЭСТ» не производило.

Пунктом 7.3 Договора № б/н от 14.10.2020 установлено, что условия Договора конфиденциальны и не подлежат разглашению. За разглашение информации, содержащейся в Договоре, Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством РФ. Аналогичные положения содержит и Договор № 23 от 14.02.2022.

12.08.2022 за № исх-3798/2022 ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского направило в адрес ЗАО «Виталфарм» письмо 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» неправоммерно 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» 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».

19.08.2022 за № 875 ООО «Предприятие «ФЭСТ» в адрес ООО «РусХОЛТС» направлено письмо следующего содержания: «Вами реализуется аптечка первой помощи в дорогу «EXPERT» производства ЗАО «Виталфарм», в состав которой входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».

Московским областным научно-исследовательским клиническим институтом им. М. Ф. Владимирского (ФУВ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского) проведены сравнительные апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов, устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот», которыми укомплектованы аптечки и наборы первой помощи пострадавшим.

По результатам вышеуказанных исследований выявлено несоответствие критериям, отвечающим требованиям по прямому использованию:

- жгут кровоостанавливающий матерчато-эластичный одноразовый «Виталфарм», ТУ, РУ № РЗН 2016/3733 от 19.02.2016, производства ЗАО «Виталфарм», (Отчет ФУВ МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского от 25.11.2021 года) не соответствует требованиям по остановке кровотечения;

- устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», артикул 50308, РУ № РЗН 2018/6705 от 22.01.2018, устройства для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», артикул 50292, РУ № РЗН 2018/6705 от 22.01.2018, устройства для проведения искусственного дыхания «Рот- Устройство-

Рот», артикул 53019, РУ № РЗН 2018/6705 от 17.04.2020, производства ЗАО «Виталфарм» (Отчет ФУВ «МОНИКИ» от 11.03.2022 года) не позволяет произвести достаточную компрессию в легких пострадавшего.

Данная информация направлена в Росздравнадзор.

Просим принять вышеуказанную информацию к сведению.

- Приложение: 1. Копия Отчета ФУВ «МОНИКИ» от 25.11.2021 года – на 5 листах.
2. Копия Отчета ФУВ «МОНИКИ» от 11.03.2022 года – на 7 листах.».

19.08.2022 аналогичного содержания письмо от ООО «Предприятие «ФЭСТ» направлено в адрес торговой сети «ГИПЕРГЛОБУС» за № 874 в отношении товара: «аптечка автомобильная «Дорожная медицина» производства ЗАО «Виталфарм», в состав которой входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».

24.08.2022 от ООО «Предприятие «ФЭСТ» направлено 10 писем контрагентам ЗАО «Виталфарм», а именно:

1. ООО «КЭМП-Стиль» в отношении реализуемых данным обществом аптек производства ЗАО «Виталфарм», в состав которых входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».
2. ООО «АвтоТракОпт» в отношении реализуемых данным обществом Аптечки автомобильной ГОСТ AIRLINE AM01 и Аптечки автомобильной ГОСТ (01.07.20110) текстильная сумка ЛЕЙКО АППЛК производства ЗАО «Виталфарм», в состав которых входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».
3. ООО «Годовалов» в отношении реализуемых данным обществом аптек первой помощи (коллективные, производственные, офисные, универсальные, в дорогу) производства ЗАО «Виталфарм», в состав которых входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».
4. ООО «Авто-Форс» в отношении реализуемых данным обществом аптек с наименованием «Аптечка Дорожная Медицина Витал» производства ЗАО «Виталфарм», в состав которых входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».
5. ООО «Авто-Биз» в отношении реализуемых данным обществом аптек с наименованием «Аптечка Дорожная Медицина Витал» производства ЗАО «Виталфарм», в состав которых входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».
6. ООО «ГИПЕРГЛОБУС» в отношении реализуемых данным обществом аптек с наименованием «Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в

дорожно-транспортном происшествии (автомобильная)» производства ЗАО «Виталфарм», в состав которых входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».

7. ООО НПК «КАТРЕН» в отношении реализуемых данным обществом аптечек первой помощи (автомобильные, работникам, производственные, офисные, универсальные) производства ЗАО «Виталфарм», в состав которых входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».

8. ООО «ПМК СНАБ» в отношении реализуемых данным обществом кровоостанавливающего жгута и устройства для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот» производства ЗАО «Виталфарм».

9. ООО ФК «ПУЛЬС» в отношении реализуемых данным обществом аптечек с наименованием «Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортном происшествии (автомобильная)» производства ЗАО «Виталфарм», в состав которых входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».

10. ООО «Руссбланкоиздат» в отношении реализуемых данным обществом аптечек с наименованием «Аптечка для оказания первой помощи работникам», «Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортном происшествии (автомобильная)» производства ЗАО «Виталфарм», в состав которых входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».

Все вышеперечисленные письма содержали следующий текст: «... 26.11.2021 года состоялась IV Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина катастроф: обучение, наука и практика», по итогам которой Федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России издан Сборник тезисов данной конференции.

Согласно информации, размещенной в статье «Оценка эффективности линейки кровоостанавливающих жгутов» вышеуказанного Сборника тезисов. Московским областным научно-исследовательским клиническим институтом им. М. Ф. Владимирского в ходе обучения сотрудников полиции и врачей проведена оценка пяти разновидностей кровоостанавливающих жгутов 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.

Полный текст Сборника тезисов находится по адресу:

Московским областным научно-исследовательским клиническим институтом им. М. Ф. Владимирского проведена сравнительная апробация устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот», которыми укомплектованы аптечки и наборы первой помощи пострадавшим.

По результатам вышеуказанного исследования выявлено, что устройство для

проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», артикул 50308, РУ № РЗН 2018/6705 от 22.01.2018, устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», артикул 50292, РУ № РЗН 2018/6705 от 22.01.2018 (Отчет ФУВ «МОНИКИ» им. М.Ф. Владимирского от 11.03.2022 года) не соответствуют требованиям для проведения ИВЛ, устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», артикул 53019, РУ № РЗН 2018/6705 от 17.04.2020, производства ЗАО «Виталфарм» не позволяет произвести достаточную компрессию в легких пострадавшего.

Данная информация направлена в Росздравнадзор.

Приложение: 1. Выдержка из статьи Сборника тезисов.

2. Копия Отчета ФУВ «МОНИКИ» от 11.03.2022 года - на 7 листах.».

04.09.2022 от ООО «Предприятие «ФЭСТ» направлено еще одно письмо контрагенту ЗАО «Виталфарм» - ООО «УК «АВТОДОК» в отношении реализуемых данным обществом аптек первой помощи AIRLINE и AUTOFAMILY производства ЗАО «Виталфарм», в состав которых входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот». Текст данного письма далее аналогичен письмам ООО «Предприятие «ФЭСТ» от 24.08.2022.

08.09.2022 ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского направило в адрес Ленинградского УФАС России письмо за № исх-3945/2022 в котором сообщило, что обратилось в адрес ООО «Предприятие «ФЭСТ» с уведомлением:

о недопустимости нарушения со стороны ООО «Предприятие «ФЭСТ» пункта 7.3 договора № б/н от 14.10.2020 и пункта 7.3 договора № 23 от 14.02.2022;

о недопустимости распространения в любой форме и любым способом отчетов, подготовленных ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского в рамках договорных отношений с ООО «Предприятие «ФЭСТ» (договор № б/н от 14.10.2020 и договор № 23 от 14.02.2022);

об отсутствии проведения со стороны ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского каких-либо экспертиз/исследований, которые подтверждают выявление ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского несоответствие критериям, отвечающим требованиям по прямому использованию таких медицинских изделий, как «жгут кровоостанавливающий» и устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот».

Также в данном письме ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского высказало свою позицию о правомерности и обоснованности использования ООО «Предприятие «ФЭСТ» отчета от 25.11.2021 г. «Проведение сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов» и отчета от 11.03.2022 г. «Проведение сравнительной апробации линейки устройств, для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», а именно: «... МОНИКИ в рамках заключенных двух Договоров выполняло работы безвозмездно, никаких экспертиз

МОНИКИ, согласно предметам Договоров, не производилось.

Условиями Договоров не было предусмотрено, что ООО «Предприятие «ФЭСТ», на основании предоставленных МОНИКИ отчетов, будет выходить с заявлениями или предложениями в надзорные органы.

Таким образом, сотрудниками кафедры медицины катастроф отработка методики остановки кровотечения и методики использования различных видов устройств для проведения искусственного дыхания проводилась исключительно для обучающихся, с целью умения оказывать первую помощь и ни в коем случае не предусматривало за собой проведение каких-либо испытаний и сравнений в целях принятия последующих решений об их внедрении в массовую практику.

МОНИКИ полагает, что ООО «Предприятие «ФЭСТ» неправомерно и необоснованно использовало подготовленные отчеты от 25.11.2021г. «Проведение сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов», от 11.03.2022 г. «Проведение сравнительной апробации линейки устройств, для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» направив их в надзорные органы, общественные организации и хозяйствующие субъекты».

23.09.2022 от ООО «Предприятие «ФЭСТ» направлено еще одно письмо контрагенту ЗАО «Виталфарм» - ООО «РУСХОЛТС» в отношении реализуемых данным обществом аптек с наименованием «аптечка первой помощи в дорогу «EXPERT» производства ЗАО «Виталфарм», в состав которой входят кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот». Текст данного письма аналогичен письмам ООО «Предприятие «ФЭСТ» от 24.08.2022 и письму от 04.09.2022.

Следует также обратить внимание на попытку ООО «Предприятие «ФЭСТ» скрыть от антимонопольного органа часть писем, которые ООО «Предприятие «ФЭСТ» направило со ссылками на отчеты, полученные в рамках договорных отношений с ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. Так письмом за № исх. 1096 от 29.09.2022 ООО «Предприятие «ФЭСТ» сообщило в адрес Ленинградского УФАС России о том, что копии писем, направленных ООО «Предприятие «ФЭСТ» в адрес покупателей, прилагались к письму от 23.09.2022 № 1069. В свою очередь письмом от 23.09.2022 № 1069 ООО «Предприятие «ФЭСТ» представило только копии писем от 24.08.2022 направленных в адрес: ООО «КЭМП-Стиль», ООО «АвтоТракОпт», ООО «Годовалов», ООО «Авто-Форс», ООО «Авто-Биз», ООО «ГИПЕРГЛОБУС», ООО НПК «КАТРЕН», ООО «ПМК СНАБ», ООО ФК «ПУЛЬС» и ООО «Руссбланкоиздат», а также письмо от 04.09.2022 направленное в адрес ООО «УК «АВТОДОК». Не направив при этом письма от 19.08.2022 направленные в адрес ООО «РусХОЛТС» и в адрес торговой сети «ГИПЕРГЛОБУС», а также письмо от 23.09.2022 направленное в адрес ООО «РУСХОЛТС».

Утверждение о том, что ООО «Предприятие «ФЭСТ» никаких уведомлений и предупреждений со стороны ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского о запрете распространять информацию, содержащуюся в отчетах не получало, Комиссией не могут быть также приняты на основании направлении таких уведомлений со

стороны ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, что подтверждается письмами ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского № исх-4751/2022 от 07.12.2022 и № исх-257/2023 от 31.01.2023.

Согласно информации, представленной ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского Заинтересованное лицо неоднократно уведомляло ООО «Предприятие «ФЭСТ» о запрете распространять информацию, содержащуюся в Отчете №1 и Отчете №2:

1. 07.09.2022 посредством отправки письма на электронную почту ООО «Предприятие «ФЭСТ»

2. 08.09.2020 посредством отправки письма Почтой России за № исх-3949/2022 на адрес ООО «Предприятие «ФЭСТ»

3. 25.11.2022 посредством отправки письма Почтой России за № исх-3949/2022 на адрес ООО «Предприятие «ФЭСТ» Почтовые идентификаторы №№. Получены ООО «Предприятие «ФЭСТ» 05.12.2022.

4. 13.12.2022 посредством отправки письма Почтой России за № исх-4839/2022 на адрес ООО «Предприятие «ФЭСТ». Почтовые идентификаторы №№. Получены ООО «Предприятие «ФЭСТ» 23.12.2022.

Подтверждение указанных отправок приложены к материалам дела (письма ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского № исх-4751/2022 от 07.12.2022 и № исх-257/2023 от 31.01.2023 с приложениями). Дополнительно Комиссия обращает внимание на тот факт, что ООО «Предприятие «ФЭСТ» напрямую обращалось в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о наличии риска нанесения вреда здоровью/жизни, связанного с эксплуатацией:

- устройств для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», производства ЗАО «Виталфарм» (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6705) в связи несоответствия требованиям проведения ИВЛ;

- жгутов кровоостанавливающих производства ЗАО «Виталфарм» (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3733) в связи с невозможностью остановки кровотечения.

Оба обращения (от 22.02.2022 и от 01.04.2022) ООО «Предприятие «ФЭСТ» содержали ссылки на отчеты ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (Отчет №1 и Отчет №2).

В рамках указанных выше обращений от ООО «Предприятие «ФЭСТ» Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации произвело соответствующие проверки. По факту проведения проверок Росздравнадзором не было выявлено несоответствия требованиям проведения ИВЛ, а также невозможности остановки кровотечения при применении медицинских изделий, производства ЗАО «Виталфарм». Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6705 и № РЗН 2016/3733 не были приостановлены или отменены, а товары на законных основаниях находятся в обороте на территории Российской Федерации, как медицинские изделия. По

информации, полученной от ООО «Предприятие «ФЭСТ», Росздравнадзор представил в адрес ООО «Предприятие «ФЭСТ» ответ на обращения (от 22.02.2022 и от 01.04.2022) в которых указал, что принятие регуляторных решений не требуется.

Таким образом, ООО «Предприятие «ФЭСТ», как профессиональный участник рынка по обороту медицинских изделий, знало о соответствии устройств для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», производства ЗАО «Виталфарм» (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6705), а также жгутов кровоостанавливающих производства ЗАО «Виталфарм» (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3733). Но, несмотря на это, ООО «Предприятие «ФЭСТ» продолжило рассылать контрагентам ЗАО «Виталфарм» письма, содержащие сведения о несоответствии медицинских изделий, производства ЗАО «Виталфарм».

Согласно письменным пояснениям ООО «Предприятие «ФЭСТ» от 15.05.2023 № 489 на заключение об обстоятельствах дела №, ООО «Предприятие «ФЭСТ» обращает внимание Комиссии на то, что из материалов дела следует, что после 04.09.2022 ООО Предприятие «ФЭСТ» не направляло письма с информацией об Отчетах Института. Также ООО Предприятие «ФЭСТ» указывает, что нельзя считать установленным факт того, что, как указано в Заключении об обстоятельствах дела №, ООО Предприятие «ФЭСТ» продолжило рассылку писем, несмотря на уведомления Института, т.к. рассылка писем, продолжалась в период с 19.08.2022 по 04.09.2022, т.е. до направления, по неподтвержденному документально утверждению Института, уведомления от 07.09.2022.

Комиссия считает, что вышеизложенная позиция ООО «Предприятие «ФЭСТ» не соответствует действительности и опровергается материалами дела в частности письмом от 23.09.2022 № 1070, направленным от ООО «Предприятие «ФЭСТ» в адрес ООО «РУСХОЛТС».

Резюмируя изложенное ранее, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского указало, что:

- Отчет №1 и Отчет №2 подготовлены по заказу и для нужд ООО «Предприятие «ФЭСТ»;
- ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского каких-либо экспертиз/исследований, которые подтверждают выявление ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского несоответствие критериям, отвечающим требованиям по прямому использованию таких медицинских изделий, как «жгут кровоостанавливающий» и устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот» не проводило;
- результаты Отчета №1 и Отчета №2 не могут считаться неблагоприятным событием при использовании медицинских изделий;
- результаты Отчета №1 и Отчета №2 невозможно и неправомерно использовать для оценки угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;
- распространение в любой форме и любым способом Отчета №1 и Отчета №2 недопустимо;
- использование Отчета №1 и Отчета №2 может нарушать антимонопольное законодательство.

В рассылаемых от ООО «Предприятие «ФЭСТ» письмах Отчеты №1 и Отчеты №2

указывались как исследования, проведенные именно ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского, при этом намеренно не указывалось, что данные отчеты подготовлены по заказу и для нужд ООО «Предприятие «ФЭСТ» в рамках возмездных договоров с ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского.

В настоящий момент Комиссией установлено, что ООО «Предприятие «ФЭСТ» продолжает распространять информацию о проведении испытаний ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского кровоостанавливающих жгутов, по результатам которых кровоостанавливающих жгут, производства ООО «Предприятие «ФЭСТ» «признан самым эффективным средством для экстренной остановки артериального кровотечения». При этом ООО «Предприятие «ФЭСТ» ссылается на недействующую редакцию отчета от 28.12.2020, который по информации полученной от ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского является, как установлено было ранее, предварительным отчетом, в который вносились изменения. Такое распространение осуществляется в сообществе социальной сети «ВКонтакте» по адресу в сети «Интернет»: www.vk.com/festfoyou с наименованием «festfoyou/аптечки ФЭСТ» и товарным знаком в качестве изображения сообщества под зарегистрированным за ООО «Предприятие «ФЭСТ» размещен с 01.11.2022 по ссылке:

Также Комиссией установлено распространение ООО «Предприятие «ФЭСТ» информации о проведении испытаний ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского кровоостанавливающих жгутов, по результатам которых кровоостанавливающих жгут, производства ООО «Предприятие «ФЭСТ» признан единственным из участвующих в исследовании жгутов соответствует требованиям по остановке кровотечения, а также оптимальным

Распространение контрагентом ЗАО «Виталфарм» писем от конкурента - ООО «Предприятие «ФЭСТ» с информацией о том, что «... Московским областным научно-исследовательским клиническим институтом им. М.Ф. Владимирского в ходе обучения сотрудников полиции и врачей проведена оценка пяти разновидностей кровоостанавливающих жгутов 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», представляет собой распространение искаженной информации.

Так ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского в письме от 08.07.2022 за № исх-3603/2022 указывало, что предметом Договора от 14.10.2020 г. являлась отработка методики остановки кровотечения в учебных условиях кафедры медицины катастроф, а также проведения сравнительной апробации различных видов кровоостанавливающих жгутов.

По Договорам Учреждение выполняло работы безвозмездно, никаких экспертиз Учреждение, согласно предметам Договоров, не производилось. Данные работы были выполнены исключительно для нужд ООО «Предприятие «ФЭСТ».

В самом сборнике тезисов IV Всероссийской научно-практической конференция «Медицина катастроф: обучение, наука и практика» говорится что: «Исследования проводились на тренажере «Владимира Михайлова», предоставленном ООО «Предприятие ФЭСТ», в ходе обучения 100 сотрудников полиции и 42 врачей на

кафедре медицины катастроф».

Никаких иных исследований (оценок эффективности) кровоостанавливающих жгутов ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского, согласно ответу ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского от 08.07.2022 № исх-3603/2022, кроме подготовки Отчета №1 в рамках договора с ООО «Предприятие ФЭСТ», не производилось.

При этом никаких выводов в Отчете №1 по показателям в баллах, ранжированию различных кровоостанавливающих жгутов по набранным баллам, не содержится. Более того, в Отчете №1 указано 9 критериев оценки, тогда как в сборнике тезисов IV Всероссийской научно-практической конференция «Медицина катастроф: обучение, наука и практика» говорится об оценке по 13 показателям.

Комиссия отмечает, что даже если взять информацию из недействующей редакции отчета от 28.12.2020, который как отмечалось ранее Комиссией не является официальным итоговым отчетом ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского, то выводы по баллам из отчета от 28.12.2020 все равно не совпадают с выводами по баллам из статьи сборника тезисов IV Всероссийской научно-практической конференция «Медицина катастроф: обучение, наука и практика». Так, к примеру, согласно недействующей редакции отчета от 28.12.2020 жгут производства ЗАО «Виталфарм» получил 57 баллов, в тоже время в статье имеется информация о том, что этот же жгут получил 51 балл. Не совпадают также результаты по кровоостанавливающему жгуту производства ООО «Предприятие «ФЭСТ» и жгуту Эсмарха производства ОАО «Объединение Альфапластик»: 65 и 37 баллов - в отчете от 28.12.2020, и 63 и 23 балла в статье соответственно.

ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского в своем ответе также сообщило о том, что сотрудники ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского не поставили в известность администрацию о намерениях осуществить публикацию работы по Договору от 14.10.2020 в сборнике тезисов ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России. Таким образом, данная публикация не была согласована с ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского и не отражает официальную позицию ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского по оценке эффективности линейки кровоостанавливающих жгутов.

Дополнительно Комиссия обращает внимание на выводы сделанные Арбитражным судом города Санкт-Петербурга и Ленинградской области по делу №.

Так суд в решении по данному делу указывает: «В контексте рассматриваемого заявления ЗАО «Виталфарм», распространение контрагентам ЗАО «Виталфарм» писем от конкурента - ООО Предприятие «ФЭСТ» с информацией о проведении ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского исследований кровоостанавливающих жгутов и устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот» в частности производства ЗАО «Виталфарм», по результатам которых выявлено несоответствие данных товаров критериям, отвечающим требованиям по их прямому использованию, представляет собой намеренное искажение ООО «Предприятие «ФЭСТ» информации с целью прекращения сотрудничества с ЗАО «Виталфарм» лиц, которым ООО «Предприятие «ФЭСТ» направило письма дискредитирующего характера.»

Таким образом, Комиссией установлено, что рассматриваемые действия ООО «Предприятие «ФЭСТ» являются нарушением антимонопольного законодательства (пункта 1 статьи 14.1 Закона о защите конкуренции), а также противоречат обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости в связи с тем, что направление контрагентам ЗАО «Виталфарм» писем от конкурента - ООО «Предприятие «ФЭСТ» с информацией дискредитирующего характера направлено на подрыв доверия контрагентов к ЗАО «Виталфарм» и его продукции.

Согласно статье 10.bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности, актом недобросовестной конкуренции считается всякий акт конкуренции, противоречащий честным обычаям в промышленных и торговых делах.

В соответствии с пунктом 9 статьи 4 Закона о защите конкуренции, недобросовестной конкуренцией являются любые действия хозяйствующих субъектов, которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству Российской Федерации, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и причинили или могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам-конкурентам либо нанесли или могут нанести вред их деловой репутации.

В соответствии с пунктом 1 статьи 14.1 Закона о защите конкуренции не допускается недобросовестная конкуренция путем дискредитации, то есть распространения ложных, неточных или искаженных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту и (или) нанести ущерб его деловой репутации, в том числе в отношении качества и потребительских свойств товара, предлагаемого к продаже другим хозяйствующим субъектом-конкурентом, назначения такого товара, способов и условий его изготовления или применения, результатов, ожидаемых от использования такого товара, его пригодности для определенных целей.

Преимущества ООО «Предприятие «ФЭСТ» на рынке товаров медицинского назначения (медицинских изделий), в том числе аптек автомобильных, аптек первой помощи и их комплектующих (кровоостанавливающие жгуты и устройства для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот») могут выражаться в притоке новых контрагентов к ООО «Предприятие «ФЭСТ», в связи с отказом от сотрудничества с ЗАО «Виталфарм», вследствие распространения ООО «Предприятие «ФЭСТ» дискредитирующей информации о ЗАО «Виталфарм».

Дискредитация имеет своей целью подрыв доверия клиентуры (потребителей или иных контрагентов) к конкуренту или его продукции и привлечение потребителей к собственной продукции путем распространения негативной информации о конкуренте, в число которой входит и неполная информация о конкуренте, его товарах и услугах.

Возможность негативных последствий для ЗАО «Виталфарм» в результате данного проявления недобросовестной конкуренции является негативное изменение конкурентного положения, выражающееся в отказе контрагентов от товаров ЗАО

«Виталфарм» и переходе к ООО «Предприятие «ФЭСТ». Однако преимущества ООО «Предприятие «ФЭСТ», распространившего негативную информацию, могут выражаться в притоке новых потребителей.

Объектом дискредитации в рассматриваемом случае являются сами товары - кровоостанавливающий жгут и устройство для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот», производства ЗАО «Виталфарм» (их качество, потребительские свойства, способы их применения, результаты, ожидаемые от использования, пригодности для определенных целей).

Все вышеуказанные действия будут являться недобросовестной конкуренцией, если распространение такой информации осуществляется хозяйствующим субъектом по отношению к другому хозяйствующему субъекту - конкуренту. Что и было зафиксировано при рассмотрении данного дела.

В контексте рассматриваемого дела, распространение контрагентом ЗАО «Виталфарм» писем от конкурента - ООО «Предприятие «ФЭСТ» с информацией о проведении ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского исследований кровоостанавливающих жгутов и устройств для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот», в частности производства ЗАО «Виталфарм», по результатам которых выявлено несоответствие данных товаров критериям, отвечающим требованиям по их прямому использованию, а именно:

- для кровоостанавливающего жгута матерчато-эластичный одноразовый «Виталфарм», ТУ, РУ № РЗН от 19.02.2016 несоответствие требованиям по остановке кровотечения;
- для проведения искусственного дыхания - «Рот-Устройство-Рот» артикул 50308, РУ № РЗН 2018/6705 от 22.01.2018, артикул 50292, РУ № РЗН 2018/6705 от 22.01.2018 и артикул 53019, РУ № РЗН 2018/6705 от 17.04.2020 невозможность произвести достаточную компрессию в легких пострадавшего,

представляет собой намеренное искажение ООО «Предприятие «ФЭСТ» информации с целью прекращения сотрудничества с ЗАО «Виталфарм» лиц, которым ООО «Предприятие «ФЭСТ» направило письма дискредитирующего характера.

При принятии данного решения, Комиссия также учитывает позицию представителя ООО «Предприятие «ФЭСТ» о том, что информация распространяемая ООО «Предприятие «ФЭСТ» в письмах со ссылками на отчеты ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского с учетом позиции ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского Ответчик является неточной, и что ООО «Предприятие «ФЭСТ» осознает, что распространение неточной информации подпадает под понятие дискредитации, а также готовность ООО «Предприятие «ФЭСТ» удалить такую информацию.

Таким образом, принимая во внимание установленные обстоятельства и руководствуясь, статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, статьями 49-50 Закона о защите конкуренции, Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать в действиях ООО «Предприятие «ФЭСТ» нарушение пункта 1 статьи 14.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».
2. Выдать ООО «Предприятие «ФЭСТ» обязательное для выполнения предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии:

В соответствии со статьей 52 Закона о защите конкуренции решение и предписание антимонопольного органа может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного решения антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.