

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

о назначении административного наказания по делу № 06-87/15

об административном правонарушении

«14» июля 2015 г.

г. Новосибирск

Я, заместитель руководителя - начальник отдела рекламы Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области Т.В. Лопаткина, рассмотрев протокол № 06-87/15 от 15 июня 2015 г. об административном правонарушении и материалы административного дела, возбужденного в отношении Общества с ограниченной ответственностью «МедиКрафт» (ОГРН 1105476025500 от 23.06.2010 г., ИНН 5404416099, КПП 540401001, юридический адрес: 630064, г. Новосибирск, пр-т К. Маркса, д. 2), по части 1 статьи 14.33 Кодекса РФ об административных правонарушениях (далее — КоАП РФ), руководствуясь пунктом 1 части 1 статьи 29.4 КоАП РФ,

в отсутствие представителя ООО "МедиКрафт" не явился, уведомлен надлежащим образом,

УСТАНОВИЛ:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области поступили обращения ООО «Гельтек-медика» (г. Москва, вх. №404э от 31.01.2014г., вх. № 11067 от 10.10.2014 г.) о нарушении ООО «Медикрафт» законодательства РФ при размещении информации о геле для УЗИ «Акугель» на сайте <http://medikraft.ru>.

По мнению заявителя, информация следующего содержания: «...Гель для УЗИ «АКУГЕЛЬ» по своим медико-техническим показателям не уступает зарубежным ... и превосходит российские аналоги», является недостоверной.

ООО «Медикрафт» не называет конкретные фирмы, которые производят похожие российские гели, а также не указывает, чем конкретно данный гель превосходит российские аналоги.

Таким образом, не указывая конкретный критерий, по которому осуществляется сравнение и который имеет объективное подтверждение, ООО «МедиКрафт» нарушает требования законодательства РФ.

Новосибирским УФАС России материалами дела установлено следующее.

Общество с ограниченной ответственностью «Гельтек-Медика» зарегистрировано 08.04.2005 г. Межрайонной инспекцией ФНС России № 46 по г. Москве за ОГРН 1057746615904 (ИНН 7729523682, юридический адрес: 115201, г. Москва, 1-й Варшавский пр-д, д. 2, корп. 8).

Общество осуществляет следующие виды деятельности по (ОКВЭД):

24.4 – Производство фармацевтической продукции;

24.5 – Производство мыла, моющих, чистящих и полирующих средств, парфюмерии и косметических средств;

52.3 – Розничная торговля фармацевтическими и медицинскими товарами, косметическими и парфюмерными товарами.

Реализацию своей продукции (российского производства) на территории г. Новосибирска осуществляет через своего контрагента – ЗАО «Сибирский успех» на основании представленных Договоров поставки № 5А от 09.01.2014 г., Договора поставки № 3 А от 09.01.2014 г., Договора № 7А поставки продукции медицинского назначения от 11.01.2014 г., Товарных накладных № 34 от 13.01.2014 г., № 2050 от 23.05.2014 г, № 2577 от 27.06.2014 г., № 2726 от 08.07.2014 г.

Также в материалы дела представлена продукция производства ООО «Гельтек-Медика» - гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» в таре емкостью 250г.

ООО «МедиКрафт» зарегистрировано 23.06.2010 г. Межрайонной инспекцией ФНС России № 16 по Новосибирской области за ОГРН 1105476025500 (ИНН 5404416099, юридический адрес: 630064, г. Новосибирск, пр-т К. Маркса, д. 2).

Общество осуществляет, в том числе, следующие виды деятельности по (ОКВЭД):

24.4 – Производство фармацевтической продукции;

24. – Производство мыла, моющих, чистящих и полирующих средств, парфюмерии и косметических средств;

52.3 – Оптовая торговля фармацевтическими и медицинскими товарами, медицинскими изделиями;

73.1 – Научные исследовательские разработки в области естественных и технических наук.

На территории г. Новосибирска Общество осуществляет свою деятельность на основании заключенных договорных отношений с контрагентами, в том числе: Договора поставки продукции медицинского назначения от 30.06.2011 г., Договора поставки № 8 от 09.01.2013 г., Счет-фактуры № 649 от 29.12.2014 г., Товарной накладной № 649 от 29.12.2014 г., Счет-фактуры № 630 от 22.12.2014 г., Товарной накладной № 630 от 22.12.2014 г., Счет-фактуры № 616 от 15.12.2014 г., Товарной накладной № 616 от 15.12.2014 г.

Согласно Протоколу осмотра письменных доказательств, размещенных в сети Интернет от 14.10.2013 г., удостоверенному нотариусом г. Москвы Лопатченко И.А. (№ в реестре 3-7873), ООО «МедиКрафт» предлагает к реализации ультразвуковые контактные среды, в том числе гель для УЗИ «АКУГЕЛЬ».

В соответствии с пунктом 7 статьи 4 Закона о защите конкуренции, под конкуренцией понимается 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.

В силу пункта 4 статьи 4 Закона о защите конкуренции, товарным рынком является сфера обращения товара, который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров, в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

Таким образом, ООО «Гельтек-Медика» и ООО «МедиКрафт» являются хозяйствующими субъектами – конкурентами, действующими на одном товарном рынке по производству и реализации фармацевтических средств для проведения ультразвуковых исследований в пределах одной географической территории.

В соответствии с предметом и целями Федерального закона «О защите конкуренции», определенными в ст. 1 названного Закона, антимонопольное законодательство направлено на защиту конкуренции, в том числе предупреждение и пресечение недобросовестной конкуренции. Указанные цели закона основываются на положениях Конституции Российской Федерации, которыми гарантируется в Российской Федерации единство экономического пространства, свободное перемещение товаров, услуг и финансовых средств, поддержка конкуренции, свобода экономической деятельности; не допускается экономическая деятельность, направленная на монополизацию и недобросовестную конкуренцию (статья 8, часть 1; статья 34, часть 2).

Кроме того, Закон о защите конкуренции основывается и на Гражданском кодексе Российской Федерации (далее по тексту - ГК РФ). Так, осуществление гражданских прав ограничено пределами, указанными в ст. 10 ГК РФ. В соответствии с названной нормой не допускается использование гражданских прав в целях ограничения конкуренции, а также злоупотребление правом в иных формах (ч.1 ст. 10 ГК РФ).

Согласно Протоколу осмотра письменных доказательств, размещенных в сети Интернет от 14.10.2013 г., на сайте <http://medikraft.ru> размещалась, в том числе, информация следующего содержания:

«...Ультразвуковые контактные среды\Гель для УЗИ «АКУГЕЛЬ» - инновационная разработка ООО «Меди Крафт», созданная в сотрудничестве с ведущими специалистами Института химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН и Новосибирского института органической химии. Данная разработка отмечена дипломами инновационных конференций и дипломом Правительства Новосибирской области. Неоднократные исследования доказали, что Гель для УЗИ «АКУГЕЛЬ» по своим медико-техническим показателям не уступает зарубежным («Аквасоник» фирмы «Паркер» (США), «ЭХОГЕЛЬ» фирмы Никко (Япония)) и превосходит российские аналоги...».

Материалами дела установлено, что администратором домена второго уровня medikraft.ru является физическое лицо – «...». При этом на рассматриваемом сайте размещается информация: ООО «МедиКрафт» © 2013. © — знак охраны авторского права, представляет собой латинскую литеру C (первая буква слова «copyright»), помещённую в центре окружности. Знак охраны авторского права используется с именем физического или юридического лица, которому принадлежат авторские права, в данном случае – ООО «МедиКрафт».

Указывается год публикации или диапазон дат. Знак охраны авторского права не

создаёт дополнительных прав. Он только уведомляет, что авторские права принадлежат указанному физическому или юридическому лицу.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что на данном сайте размещается информация исключительно о товаре и услугах, оказываемых ООО «МедиКрафт».

Информация на сайте <http://medikraft.ru>, согласно пояснениям ООО «МедиКрафт», размещается «...», являющимся заместителем директора по производству и НИОКР, с согласия директора ООО «МедиКрафт» - «...». Согласно сведениям, содержащимся в ЕГРЮЛ, «...» и «...» являются учредителями ООО «МедиКрафт».

По совокупности представленных выше доказательств, можно сделать вывод, что сайт <http://medikraft.ru> – официальный сайт организации ООО «МедиКрафт».

Согласно документам и информации, представленным ООО «Гельтек-Медика» (вх. № 4509 от 30.04.2014), Общество является крупным российским производителем медицинских контактных сред для ультразвуковой и функциональной диагностики, офтальмологии, средств для ухода за веками и профессиональной косметики, производит гели медицинского назначения.

Вид категории продукции, производимой Обществом, классифицируется в Общероссийском Классификаторе Продукции, согласно товарной номенклатуре, под кодом 939857, и обозначает медицинские гели, предназначенные для использования в медицине или ветеринарии в качестве смазки для частей тела при хирургических операциях или физических исследованиях или в качестве связующего агента между телом и медицинскими инструментами.

На Российском рынке под данной категорией товаров присутствуют следующие товары «...».

В своей лаборатории ООО «Гельтек-Медика» проделало работу по сравнительному анализу своей продукции и продукции ООО «МедиКрафт» по некоторым характеристикам медицинских гелей, получив следующие результаты : «...».

На основании данных исследований, заявитель полагает, что может утверждать, что «Акугель» производства компании ООО «МедиКрафт» (г. Новосибирск) является качественной продукцией, практически идентичной по важнейшим показателям иной отечественной продукции, лишь незначительно уступающей гелю производства компании ООО «Гельтек-Медика» по прозрачности и вязкости.

При этом, продукция ООО «Гельтек-Медика» является признанным лидером на отечественном рынке медицинских гелей, что подтверждается отзывом Российской ассоциации специалистов ультразвуковой диагностики в медицине; отзывом на ультразвуковой гель «Медиагель» (ООО «Гельтек-Медика», Россия) от Российской ассоциации специалистов ультразвуковой диагностики в медицине; отзывом от Федерального Агентства по высокотехнологичной медицинской помощи; отзывом об использовании геля для ультразвуковых исследований «Медиагель», разработанного и производимого ООО «Гельтек-Медика»; от Российского университета дружбы народов, Факультета повышения квалификации медицинских работников; отзывом о работе с гелем для ультразвуковых исследований «Медиагель» от «Родильного дома № 27» г. Москвы; отзывом о работе с гелем производства ООО «Гельтек-Медика» ФГУП «Государственный

научный центр колопроктологии» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации; отзывом о работе с «Медиагелем» производства ООО «Гельтек-Медика» от «Медико-санитарной части №9» Федерального государственного учреждения здравоохранения Федерального медико-биологического агентства.

На основании вышеизложенного заявитель полагает, что ООО «МедиКрафт» не вправе утверждать, о том, что гель «АКУГЕЛЬ» превосходит Российские аналоги, т.к. данное утверждение является ложным и ничем не подтвержденным.

Согласно Отзыву ООО «МедиКрафт», Общество является субъектом малого предпринимательства и резидентом Бизнес-инкубатора Научно-технологического парка Новосибирского Академгородка. Компания осуществляет свою деятельность с 2010 года.

По мнению Общества, информация на данном сайте не содержит ложных, неточных, искаженных сведений о медицинском геле для ультразвуковой диагностики «Акугель». Данный продукт не является товаром массового спроса и предназначен только для специалистов в области медицины, которые используют его для проведения диагностики в специализированных учреждениях.

Иными словами, информация, содержащаяся в сети Интернет о любом продукте, который может применяться в области медицины, не воспринимается указанными лицами как установленная, и не может ввести их в заблуждение, если она не подтверждена соответствующими компетентными заключениями, испытаниями и/или практикой применения.

Обществом отмечается, что данный продукт нельзя купить в обычных магазинах, он доступен для приобретения специалистами только у специализированных дистрибьюторов медицинских изделий.

Гель для УЗИ «Акугель» награжден Дипломом Министерства образования, науки и инновационной политики Новосибирской области за лучшую перспективную разработку в области медицины, Сертификатом 1-ой Декабрьской Инновационной Конференции-школы ИГУ. Золотой медалью Международного конкурса «Лучшие товары и услуги Евразии - Гемма».

Гель для УЗИ «Акугель» не сравнивался с зарубежными и отечественными аналогами по всем группам показателей: потребительским, эксплуатационным, транспортным, технологические, экономическим, экологическим и т.д. Гель для УЗИ «Акугель» сравнивался с зарубежными и отечественными аналогами только по медико-техническим показателям, что и указано на сайте.

Вывод о том, что гель для УЗИ «Акугель» не уступает зарубежным аналогам по медико-техническим показателям, Обществом сделан на основании отзывов докторов медицинских учреждений, использующих его в своей работе.

Заключение о том, что гель для УЗИ «Акугель» превосходит отечественные аналоги по медико-техническим показателям, сделано на основании открытой информации о составе гелей для УЗИ других российских производителей. Гели всех остальных отечественных производителей содержат в своем составе пропиленгликоль. Согласно обширной базе научных публикаций, пропиленгликоль является

аллергеном, контакт с которым может привести к различным кожным реакциям и астме у пациентов и врачей-специалистов. Гель для УЗИ «Акугель» не содержит пропиленгликоль, а значит, по мнению Общества, превосходит отечественные аналоги по медико-техническим показателям.

Обществом представлены научные и медицинские статьи, рефераты, опубликованные с 1963 года по 2014 г. на языке оригинала, а также их перевод.

Кроме того, в подтверждение указанного факта Обществом представлено Информационное письмо Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Институт химической биологии и фундаментальной медицины» Сибирского отделения Российской Академии Наук № 5309-2115-20 от 23.03.2015 г.

Также Обществом указывает, что допустимые значения показателя pH геля для УЗИ «Акугель» и геля УЗИ «Медигель» имеют различные показатели.

Согласно статье «PH кожи: от фундаментальной науки к основному уходу». Али С., Йосипович Г., Университет Северной Каролины, чем шире диапазон допустимых значений pH, тем больше вероятность возникновения нежелательных кожных реакций, аллергий и нарушений барьерных функций рогового слоя кожи.

По мнению ООО «МедиКрафт» по показателю pH гель для УЗИ «Акугель» превосходит гель для УЗИ «Медигель».

Как указывает Общество, решение покупателей гелей для УЗИ работать с продукцией ООО «МедиКрафт» может быть обусловлено и экономическими причинами, в подтверждение чего Обществом представлено информационное письмо от ЗАО «Сибирский успех» исх. № 18 от 03.02.2015 г., согласно которому продукция ООО «МедиКрафт» - гель для УЗИ «Акугель» является более привлекательной для приобретения с целью последующей продажи ввиду следующего:

- цена на продукцию производства ООО «МедиКрафт» ниже цен других производителей аналогичной продукции;
- транспортные расходы по доставке продукции ООО «МедиКрафт» до склада ЗАО «Сибирский успех» в г. Новосибирске отсутствуют;
- покупатели подобной продукции часто выбирают продукцию производства ООО «МедиКрафт», мотивируя свой выбор высоким качеством и более низкой ценой по сравнению с аналогами других производителей.

По мнению Общества, ООО «Гельтек-Медика» может наблюдать в последнее время снижение своих продаж на территории Новосибирска и Новосибирской области по той причине, что при высоком качестве геля для УЗИ «Акугель» и отсутствии транспортных затрат по доставке из г. Москвы цена геля для УЗИ «Акугель» производства ООО "МедиКрафт" ниже стоимости геля для УЗИ других производителей, в том числе и геля для УЗИ «Медигель» производства ООО "Гельтек-Медика".

С учетом изложенных доводов и документально подтвержденных фактов ООО «МедиКрафт» считает информацию, размещенную на сайте <http://medikraft.ru> о медицинском геле для УЗИ «Акугель», достоверной.

Ознакомившись с доводами ООО «МедиКрафт» ООО «Гельтек-Медика» были представлены возражения (вх. № 2776 от 26.03.2015 г.), в которых указывалось, следующее.

Гель «Акугель» производства ООО «МедиКрафт» не является товаром массового спроса.

ООО «МедиКрафт» размещает на своем сайте информация о товаре - геле «Акугель», который можно купить, обратившись по телефонам, указанным на сайте. ООО «Гельтек-Медика» полагает, что использование недостоверной информации недопустимо в любом случае, а тем более, когда компания рекламирует, нарушая закон, недопустимыми методами, свой товар. Ссылка на подготовленность большей части покупателей не состоятельна.

Гель «Акугель» награжден различными дипломами, качество геля подтверждено благодарственными письмами. При этом, по мнению заявителя, данный факт не подтверждает, что продукция ООО «МедиКрафт» превосходит российские аналоги, а является субъективным мнением ряда потребителей относительно качества продукции компании, в поддержку которой они выступают.

Заявителем представлена таблица, в которой приведен сравнительный анализ благодарственных писем и писем поддержки продукции, произведенной ООО «МедиКрафт» и ООО «Гельтек-Медика», из которой, по мнению Общества следует, что «Акугель» пользуется уважением у медицинских работников Новосибирской области, при этом, это не подтверждает факт превосходства продукции ООО «МедиКрафт» над продукцией других отечественных изготовителей.

Гель «Акугель» сравнивался по медико-техническим показателям. Данный факт ничем не подтвержден. Силами ООО «Гельтек-Медика», в лаборатории ООО «Гельтек-Медика» проведен анализ, который показывает, что «Акугель» производства ООО «МедиКрафт» не превосходит по своим медико-техническим характеристикам гели других производителей, в том числе отечественных, в том числе продукцию производства ООО «Гельтек- Медика».

Заключение, что «Акугель» превосходит отечественные аналоги по медико-техническим показателям сделано ООО «МедиКрафт» на основании того, что в составе гелей других производителей есть пропиленгликоль, а в составе гелей ООО «МедиКрафт» пропиленгликоль отсутствует. Следовательно, ООО «МедиКрафт» делает вывод о том, что гель «Акугель» превосходит отечественные аналоги по медико -техническим показателям.

Пропиленгликоль (Монопропиленгликоль; 1,2-пропиленгликоль) - органическое соединение, принадлежащее к классу предельных двухатомных спиртов. Используется как добавка в косметике и медицине для лучшего растворения гидрофобных веществ.

В рецептуре «Медиагеля» (и других гелей производства ООО «Гельтек-Медика») используется в небольших количествах (0,5-1,5%), а его безвредность подтверждается токсикологическим заключением, представленным ООО «Гельтек-Медика» в материалы дела.

В производстве используется пропиленгликоль производства Германии,

поставляемый на рынок в России ООО «ТД Синтез». ТД «Синтез» предоставил паспорт безопасности используемого вещества, из которого следует, что данное вещество не опасно, даже при применении перорально.

Также ООО «Гельтек-Медика» указывает, что токсикология пропиленгликоля не раз являлась предметом исследований. Так, в журнале *Critical Reviews in Toxicology* в апреле 2013 г. Vol.43 No.4 стр.363-390 авторы: Jeff R. Fowles, Marcy I. Banton, и Lynn H. Pottenger, опубликована статья, посвященная исследованию токсикологии пропиленгликоля. Обществом представлен перевод нескольких частей данной статьи.

Как указывает заявитель, из анализа статьи следует, что пропиленгликоль имеет низкий потенциал сенсибилизации и не является аллергеном для человека.

Пропиленгликоль используется в производстве гелей для ультразвуковых исследований (далее для УЗИ), иностранных производителей, а также используется как разрешенная пищевая добавка E1520 (Постановление министерства здравоохранения Российской Федерации №36 от 14.11.2001 г.).

Более высокую степень аллергической опасности представляют входящие в состав гелей некоторые консерванты.

В приведенных ООО «Медикрафт» публикациях о контактном дерматите приводятся данные с пропиленгликолем только высоких концентраций, в 100% концентрации или мази в 30% концентрации. При этом нет данных об опасности использования пропиленгликоля в составе продукции, с низким уровнем концентрации.

В свою очередь медицинские гели для УЗИ на 90-95% состоят из воды, а не пропиленгликоля.

Таким образом, как указывается заявителем, использование статьи об исследованиях опасности применения пропиленгликоля в высокой концентрации некорректно, т.к. не имеет отношения к использованию пропиленгликоля в косметологии и при изготовлении гелей для УЗИ, из-за низкой концентрации пропиленгликоля при изготовлении данной продукции.

Кроме того, длительное применение гелей для УЗИ производства ООО «Гельтек-Медика» также не подтверждает тезис об опасности использования гелей с пропиленгликолем в практике (нет данных ни об одном случае аллергии или других негативных реакциях на гели производства ООО «Гельтек-Медика»).

Следовательно, отсутствуют данные о вреде гелей для УЗИ, содержащих пропиленгликоль.

Пропиленгликоль входит в состав таких продуктов ООО «Гельтек-Медика», как стерильный гель («Медиагель-с»), а данная продукция соответствует более высоким требованиям безопасности, поскольку наносится непосредственно на внутренние органы пациентов. Данная продукция также проходит токсикологические испытания и клинические исследования, и данные исследования также подтверждают безопасность продукции и соответствие всем действующим нормам.

Таким образом, как указывает ООО «Гельтек-Медика», нельзя сделать вывод о превосходстве или отсутствии превосходства лишь по наличию или отсутствию в составе медицинских гелей для УЗИ вещества пропиленгликоля в небольшой (до 2%) концентрации.

Относительно указания ООО «МедиКрафт» довода, о том, что «Акугель» превосходит «Медиагель» по качеству (чем шире диапазон допустимых значений pH, тем больше вероятность возникновения нежелательных кожных реакций). Заявитель указал, что понятие допустимого значения касается технических условий.

Технические условия изготовления медицинских гелей являются стандартами предприятия. Единого государственного стандарта на гели для УЗИ нет.

При подготовке технических условий для изготовления своего геля ООО «Гельтек - Медика», в качестве ориентира использовало ГОСТ 31695-2012 для изготовления косметического геля, где указан допустимый диапазон pH от 5 до 9, поскольку косметический гель наносится на кожу потребителя и остается на ней, а гель для УЗИ после использования стирается салфеткой или смывается.

Фактическое значение pH у «Медиагеля» значительно уже, что подтверждается сводной таблицей pH по всем партиям за период с 2009 по 2014 год. В 2014 году значение pH колеблется между (крайние значения) 6.7 - 7.1, а среднее значение составляет 7,0, что определено технологическим регламентом. Что подтверждается имеющимися в материалах дела: графиками варьирования pH в «Медиагеле» высокой вязкости, а также паспортами качества на ряд партий в 2014 году.

Таким образом, данный тезис, по мнению заявителя, также ошибочен.

ООО «Гельтек-Медика» заключает, что ни одно из утверждений ООО «МедиКрафт» о превосходстве продукции над отечественными аналогами не подтверждается на основании изложенной позиции.

На рассмотрении дела Комиссией Новосибирского УФАС России стороны представили пояснения относительно своей позиции о медико-технических показателях геля для УЗИ «Медиагель» производства ООО «Гельтек-Медика» и геля для УЗИ «Акугель» производства ООО «МедиКрафт».

В соответствии с пояснениями ООО «МедиКрафт» (вх. № 4174 от 05.05.2015 г.), в настоящий момент не существует единого универсального определения медико-технических показателей для всех видов медицинских изделий. Каждый вид медицинского изделия имеет свои собственные медико-технические показатели. Относительно геля для УЗИ медико-техническими показателями могут выступать: аллергичность, токсичность, значение pH, показатели передачи ультразвука, наличие и концентрация загрязняющих примесей.

По мнению Общества, представленные им документы (в том числе относительно экономического аспекта, лабораторные исследования) доказывают, что гель для УЗИ «Акугель» превосходит все остальные отечественные гели по показателю «Аллергичность», так как он не содержит пропиленгликоль. При этом «Акугель» превосходит гель для УЗИ «Медиагель» производства ООО «Гельтек-Медика» по

показателю «Наличие и концентрация загрязняющих примесей», а также по границам допустимого значения рН.

Согласно пояснениям ООО «Гельтек-Медика» (вх. № 4548 от 15.05.2015 г.), медико-технические показатели гелей ультразвуковой диагностики «Медиагель», важные для функционирования изделия, изложены в соответствующей таблице.

Характеристики	Допустимые показатели по НТД	У «Медиагеля»	Соответствие ТУ, безопасности и нормам
Область применения геля (клинич.исслед.)	Широкая область применения геля - ультразвуковые исследования, доплерография, ультразвуковая терапия	Широкая область применения геля - ультразвуковые исследования, доплерография, ультразвуковая терапия	соответствует
Консистенция геля (вязкость) (технич.исп.)	Консистенция должна обеспечивать длительное скольжение и полный контакт датчика с телом пациента	Консистенция обеспечивает длительное скольжение и полный контакт датчика с телом пациента. Вязкость 23-31 Па*с	соответствует
Значение рН (технич. исп.)	Оптимальное для кожи, в интервале от 5 до 8.	Оптимальное, $7 \pm 0,1$	соответствует
Акустические характеристики (технич. исп.)	Должны обеспечивать высокое качество проведения ультразвукового сигнала	Обеспечивает высокое качество проведения ультразвукового сигнала Акустический импеданс $1,57 \cdot 10^7$ г/см ² *с., скорость распространения ультразвука 1498 м/сек. Скорость затухания ультразвука 1,42с1 В/см при частоте 9MHz.	соответствует
Потенциальный риск применения (по ГОСТ Р 51609-2000 (токсиколог. исп.)	Минимальный риск, т.е. класс потенциального риска допустим только 1	1	соответствует
Токсичность	Отсутствие	Отсутствует	

раздражающее действие (токсиколог. исп.)	токсичности раздражающего действия	и токсичность раздражающее действие	и соответствует
Гарантийный срок годности (технич.исп)	3 года	3 года	соответствует
Средний срок годности (технич.исп.)	4 года	4 года	соответствует
Условия хранения (по ГОСТ 15150-69) (технич. исп.)	Условия хранения 1 (при температуре от +5°C до +40°C	Условия хранения 1	соответствует
Влияние на датчики аппаратуры (клинич. исслед.)	Не должен портить датчики	Не портит датчики	соответствует
Удаление геля (клинич.исл.)	Должен легко удаляться, не пачкать одежду (не оставлять следов)	Легко удаляется, не пачкает одежду, не оставляет следов	соответствует

Как указывает Общество, приведенные в таблице показатели геля подтверждаются протоколами технических, токсикологических и клинических испытаний от аккредитованных уполномоченных организаций.

В рамках государственной регистрации медицинского изделия, в соответствии со ст. 38 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», в целях обеспечения качества, эффективности и безопасности изделия, проводятся испытания геля для ультразвуковых исследований «Медиагеля», как медицинского изделия, организациями, уполномоченными государственным регулирующим органом.

Заявитель поясняет, что гель проходит токсикологические, технические испытания. В случае соответствия геля нормам безопасности и соответствие техническим условиям проводятся клинические (медицинские) испытания изделия.

Токсикологические испытания проводятся в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий». Испытания проводятся на кроликах, белых крысах, мышах, в том числе проверяется уровень сенсibilизации. Заключение токсикологического исследования должно содержать вывод: или что гель нетоксичен и соответствует требованиям нормативной документации, или что гель не соответствует требованиям нормативной документации, и, следовательно, опасен.

В случае соответствия геля нормативной документации, проводятся технические испытания геля на соответствие техническим условиям и нормативным документам (НД) на данный вид медицинского изделия. Заключение должно содержать вывод: или что гель соответствует техническим условиям и НД, или что не соответствует.

Кроме того, в соответствии с тем же законом, медицинскому изделию, по результатам исследований, компетентными органами (ч.2 ст.38 Закона об основах

охраны здоровья) присваивается класс безопасности. Таким образом, можно сравнить между собой по уровню безопасности различные медицинские изделия. Для гелей допустимый класс безопасности - первый.

Лишь в случае признания геля соответствующим нормам безопасности и соответствующим техническим условиям и всей НД, проводятся клинические (медицинские) испытания изделия.

Клинические испытания проводятся для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

Вывод данного исследования может быть или рекомендация к серийному производству и применению по прямому назначению в медицинской практике на территории Российской Федерации, или отсутствие такой рекомендации.

Таким образом, медицинские изделия, прошедшие все виды испытаний в соответствии с требованиями государственного регулирующего органа, получают регистрацию в Росздравнадзоре и допускаются к серийному производству. Эти изделия будут одинаково безопасны в использовании, и сравнивать их между собой, с целью определения лучшего, невозможно.

Токсикологические и клинические исследования подтверждают безопасность продукта, а технические - возможность использовать по назначению.

Рассмотрев доводы сторон, изучив материалы дела, Комиссия Новосибирского УФАС России приходит к следующим выводам.

Согласно п. 9 ст. 4 ФЗ «О защите конкуренции», под недобросовестной конкуренцией понимаются 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 могут нанести вред их деловой репутации.

В соответствии с ч. 1 ст. 14 ФЗ «О защите конкуренции», недобросовестная конкуренция не допускается.

Согласно п. 1 части 1 ст. 14 ФЗ «О защите конкуренции» не допускается недобросовестная конкуренция, в том числе распространение ложных, неточных или искаженных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации.

В силу требований п. 2 ч. 1 ст. 14 ФЗ «О защите конкуренции», не допускается недобросовестная конкуренция, в том числе введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей.

Продукция заявителя, ООО «Гельтек-Медика» - гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» изготовленный по ТУ 9338-001-76063983-2005, имеет Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/08248 от 15.10.2014 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ, допущенное к обращению на территории РФ приказом

Росздравнадзора № 7013 от 15.10.2014 г.

Продукция ООО «МедиКрафт» - гель для ультразвуковых исследований «Акугель» изготовленный по ТУ 9338-001-66242897-2010, имеет Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09777 от 30.12.2010 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ, разрешенное к производству, продаже и применению на территории РФ приказом Росздравнадзора № 11677-Пр/10 от 30.12.2010 г.

Таким образом, как продукция ООО «Гельтек-Медика», так и ООО «МедиКрафт» зарегистрирована надзорным органом и разрешена к введению в гражданский оборот на всей территории РФ.

ООО «Гельтек-Медика» и ООО «МедиКрафт» в материалы дела представлены благодарственные письма и отзывы потребителей продукции указанных юридических лиц, из разных субъектов РФ.

При этом, каждое медицинское учреждение, использующее продукцию ООО «Гельтек-Медика» и ООО «МедиКрафт» самостоятельно, руководствуясь своими внутренними убеждениями и исходя из материального положения, делает выбор в пользу какого-либо медицинского геля для ультразвуковой диагностики указанных производителей, включая экономические, медико-технические и иные характерные признаки каждого конкретного товара.

Вместе с тем, информация, размещенная на сайте <http://medikraft.ru>, в том числе следующего содержания: «...Гель для УЗИ «АКУГЕЛЬ» по своим медико-техническим показателям не уступает зарубежным («Аквасоник» фирмы «Паркер» (США), «ЭХОГЕЛЬ» фирмы Никко (Япония)) и превосходит российские аналоги...» является неточной и искаженной, поскольку не указан какой-либо определенный критерий (параметр) превосходства.

Отсутствие указания на критерий сравнения приводит к тому, что достоинства препарата необоснованно преувеличиваются, а это оказывает влияние на выбор потребителей.

Также не имеется прямых и достоверных документальных подтверждений превосходства геля для УЗИ «Акугель» по медико-техническим показателям над продукцией, в частности такого российского производителя как ООО «Гельтек-Медика».

Согласно сложившейся судебной практике информация должна отвечать критериям достоверности, в том числе в целях формирования у потребителя (в том числе, юридического лица) верного, истинного представления о товаре, его качестве, потребительских свойствах.

При этом, использование сравнительной характеристики в отношении одного объекта по отношению к другим товарам должно производиться с указанием конкретного критерия, по которому осуществляется сравнение и который имеет объективное подтверждение. Достоверными должны быть как сведения о собственном товаре лица, разместившим такую информацию, так и сведения, которые относятся к товару его конкурентов.

В рамках данного дела рассматривается обоснованность исключительно той

информации, которая распространялась ООО «МедиКрафт» как в отношении собственной продукции, так и в отношении товаров конкурентов.

Под распространением сведений следует понимать опубликование таких сведений в печати, трансляцию по радио и телевидению, демонстрацию в кинохроникальных программах и других средствах массовой информации, распространение в сети Интернет, изложение в служебных характеристиках, публичных выступлениях, заявлениях, адресованных должностным лицам, или сообщение в той или иной, в том числе, устной форме хотя бы одному лицу.

Не соответствующими действительности сведениями являются утверждения о фактах или событиях, которые не имели места в реальности.

Распространяемые сведения всегда должны быть основаны на фактических обстоятельствах, то есть, подкреплены конкретными фактами.

Неточные (искаженные) сведения в отношении товара конкурентов создают ООО «МедиКрафт» необоснованные преимущества перед конкурентами – другими хозяйствующими субъектами (в том числе ООО «Гельтек-Медика»), действующими на одном рынке Новосибирской области, в результате чего происходит перераспределение спроса между потребителями, что способно привести к убыткам других продавцов–конкурентов в виде неполученных доходов ввиду оттока покупателей.

Рассматриваемые действия ООО «МедиКрафт» обладают объективной способностью предоставить данному хозяйствующему субъекту преимущества в своей предпринимательской деятельности, поскольку позволяют ему увеличить получаемую прибыль за счет неблагоприятных последствий, которые претерпевает заявитель в связи с нарушением его законных прав. Также нанести ущерб не только в виде упущенной выгоды, но и причинить значительный вред деловой репутации деятельности заявителя, так как в силу его широкой известности Общества и его продукции в глазах потребителей любые нарушения, форс-мажорные обстоятельства, а также недостоверная информация, которая, в том числе, может быть отнесена к продукции заявителя, применяются к ООО «Гельтек-Медика».

Таким образом, действия ООО «МедиКрафт» по указанию на сайте <http://medikraft.ru> неточных, искаженных сведений, противоречат обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и способны причинить убытки хозяйствующему субъекту-конкуренту ООО «Гельтек-Медика».

По смыслу норм Закона о защите конкуренции для квалификации совершенного деяния в качестве недобросовестной конкуренции необходимо, чтобы лицо, совершившее данные действия, обладало признаком хозяйствующего субъекта; его действия противоречили законодательству Российской Федерации, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости, заключались в распространении сведений (характеризующихся как ложные, неточные либо искаженные), которые были направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности; совершенные действия могли причинить убытки либо нанести ущерб деловой репутации другого хозяйствующего субъекта.

Согласно ст. 15 ГК РФ, под убытками понимаются расходы, которые лицо, чье право нарушено, произвело или должно будет произвести для восстановления нарушенного права, утрата или повреждение его имущества (реальный ущерб), а также неполученные доходы, которые это лицо получило бы при обычных условиях гражданского оборота, если бы его право не было нарушено (упущенная выгода).

Наличие всех признаков недобросовестной конкуренции доказано выше, следовательно, рассматриваемые действия ООО «МедиКрафт» являются актом недобросовестной конкуренции и указывают на нарушение п.1 ч.1 ст.14 ФЗ «О защите конкуренции».

Решением Комиссии Новосибирского УФАС России от 28.05.2015 г. ООО «МедиКрафт» признано нарушившим требования:

- ч. 1 ст. 14 ФЗ «О защите конкуренции», согласно которой недобросовестная конкуренция не допускается;

- п. 1 ч. 1 ст. 14 ФЗ «О защите конкуренции», согласно которому не допускается недобросовестная конкуренция, в том числе распространение ложных, неточных или искаженных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации.

- п. 2 ч. 1 ст. 14 ФЗ «О защите конкуренции», согласно которому не допускается недобросовестная конкуренция, в том числе введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей.

Указанное нарушение выразилось в размещении на сайте <http://medikraft.ru> информации о медицинском геле для ультразвуковой диагностики «АКУГЕЛЬ», в том числе следующего содержания:

«Неоднократные исследования доказали, что Гель для УЗИ «АКУГЕЛЬ» по своим медико-техническим показателям не уступает зарубежным («Аквасоник» фирмы «Паркер» (США), «ЭХОГЕЛЬ» фирмы Никко (Япония)) и превосходит российские аналоги...», являющейся неточной, искаженной, вводящей в заблуждение в отношении потребительских свойств и способной причинить убытки другим хозяйствующим субъектам-конкурентам, товары которых обращаются на рынке г.Новосибирска и Новосибирской области , в том числе ООО «Гельтек-Медика».

Согласно ч. 1 ст. 14.33 Кодекса РФ об административных правонарушениях, недобросовестная конкуренция, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния, за исключением случаев, предусмотренных статьей 14.3 настоящего Кодекса и частью 2 настоящей статьи, влечет наложение административного штрафа на юридических лиц - от ста тысяч до пятисот тысяч рублей.

Время совершения административного правонарушения – октябрь 2013 г. – май 2015 г.

Место совершения административного правонарушения – г. Новосибирск.

В соответствии с пояснениями директора ООО «МедиКрафт» «...» к Протоколу № 06-

87/15 об административном правонарушении от 15.06.2015 г., он не согласен с протоколом, поскольку в Протоколе не отражены ряд важных документов, подтверждающих позицию Общества. Это протоколы исследований геля, представленных ООО «МедиКрафт», отсутствует информация о четырех независимых научных исследованиях (статьях), доказывающих аллергичность гелей для УЗИ, в составе которых есть пропиленгликоль. Часть заключений сделаны на голословных утверждениях заявителя, приняты к рассмотрению документы от заявителя, которые нарушают нормы законодательства РФ. Происходит смешение понятий аллергичность и токсичность.

Должностное лицо, рассматривающее дело, отмечает, что неточный, искаженный характер распространенной информации доказан материалами дела и обоснование данного обстоятельства содержится в Решении Комиссии Новосибирского УФАС России по делу № 06-01-61-14-14, приведенном выше.

Согласно ч. 2 ст. 2.1 КоАП РФ, юридическое лицо признается виновным в совершении административного правонарушения, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых настоящим Кодексом или законами субъекта Российской Федерации предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

В силу ч. 3 ст. 2.1. Кодекса РФ об административных правонарушениях, назначение административного наказания юридическому лицу не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение виновное физическое лицо, равно как и привлечение к административной или уголовной ответственности физического лица не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение юридическое лицо.

Срок давности для привлечения к административной ответственности ООО «МедиКрафт» не истек.

Учитывая характер правонарушения, финансовое положение, наличие смягчающих обстоятельств (добровольное исполнение до вынесения постановления по делу об административном правонарушении лицом, совершившим административное правонарушение, предписания об устранении допущенного нарушения, выданного ему органом, осуществляющим государственный контроль (надзор)), при отсутствии отягчающих обстоятельств, установленных ст. 4.3 Кодекса РФ об административных правонарушениях, руководствуясь статьями 14.3, 23.48 Кодекса РФ об административных правонарушениях,

ПОСТАНОВИЛ:

1. Признать Общество с ограниченной ответственностью «МедиКрафт» (ОГРН 1105476025500 от 23.06.2010 г., ИНН 5404416099, КПП 540401001, юридический адрес: 630064, г. Новосибирск, пр-т К. Маркса, д. 2) виновным в совершении административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 14.33 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

2. Применить к ООО «МедиКрафт» меру ответственности в виде административного штрафа в размере 200 000 (Двести тысяч) рублей.

Согласно части 1 статьи 32.2 Кодекса РФ об административных правонарушениях административный штраф должен быть уплачен лицом, привлеченным к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу либо со дня истечения срока отсрочки или срока рассрочки, предусмотренных статьей 31.5 Кодекса РФ об административных правонарушениях на р/с 40101810900000010001 в Сибирское ГУ Банка России в г. Новосибирске, БИК 045004001, получатель: УФК по Новосибирской области (Новосибирское УФАС России), ИНН 5405116098 / КПП 540501001, код БК 161 1 16 02010 01 6000 140, ОКТМО 50701000 назначение платежа: административный штраф за нарушение антимонопольного законодательства в сфере конкуренции на товарных рынках.

В соответствии с частью 5 статьи 3.5 КоАП сумма административного штрафа подлежит зачислению в бюджет в полном объеме.

Постановление по делу об административном правонарушении может быть обжаловано в соответствии со статьями 30.1-30.3 Кодекса РФ об административных правонарушениях в течение десяти суток со дня вручения или получения копии постановления.

Согласно части 1 статьи 20.25 КоАП неуплата административного штрафа в срок влечет наложение административного штрафа в двукратном размере суммы неуплаченного административного штрафа, но не менее одной тысячи рублей, либо административный арест на срок до пятнадцати суток, либо обязательные работы на срок до пятидесяти часов.

В силу ст. 29.11 КоАП РФ, данное Постановление по делу об административном правонарушении объявлено немедленно по окончании рассмотрения дела.