

РЕШЕНИЕ № 197

4 февраля 2015 года

г. Курган

Резолютивная часть решения оглашена 21 января 2015 года.

В полном объеме решение изготовлено 4 февраля 2015 года.

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Курганской области по рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства в составе:

Председатель комиссии Гагарина И.В. - руководитель УФАС,

Члены комиссии: Белова А.В. - и.о. зам. руководителя УФАС

Демидов В.Я. - ст. гос. инспектор,

рассмотрев дело № 197 по признакам нарушения ЗАО «Биосвязь», г. Санкт-Петербург, Заневский пр., д. 12, части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

5 августа 2014 года в Курганское УФАС России поступило заявление ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея», в котором сообщается о нарушении антимонопольного законодательства в отношении ЗАО «Биосвязь», которое не имея зарегистрированных медицинских изделий (программ «Нейрокор 3.1С», «Кардио-ЛОГО 2.1»), участвует в открытых аукционах в электронной форме, проводимых государственными заказчиками на поставку медицинского оборудования и как победитель заключает государственные контракты, при этом ЗАО «Биосвязь» предоставило в заявках недостоверные сведения о соответствии продукции требованиям заказчика.

Так, в октябре-ноябре 2013 года ГБУ «Курганская областная детская клиническая больница имени Красного Креста» провело два открытых аукциона в электронной форме, извещение № 0343200020113000212 и № 0343200020113000216, на поставку оборудования для оснащения кабинета психолога. Победителем данных аукционов признано ЗАО «Биосвязь», заключены контракты от 11.11.2013 № 0343200020113000212-0202553-01 по начальной (максимальной) цене 400000 руб, от 12.11.2013 № 0343200020113000216-0202553-01 по начальной (максимальной) цене 400000

руб.

27 июня 2014 года в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на сайте www.zakupki.gov.ru размещена информация об одностороннем расторжении указанных контрактов в связи с невозможностью исполнения поставщиком своих обязательств надлежащим образом, отсутствие лицензии у поставщика.

Ранее 13 ноября 2013 года в Курганское УФАС России поступило заявление ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» в отношении ЗАО «Биосвязь», в котором сообщается о нарушении антимонопольного законодательства при проведении в октябре-ноябре 2013 года ГБУ «Курганская областная детская клиническая больница имени Красного Креста» двух открытых аукционов в электронной форме, извещения № 0343200020113000212 и № 0343200020113000216, на поставку оборудования для оснащения кабинета психолога.

ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» представлена справка-расчет об убытках, ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» вправе была поставить товар (комплекс БОС) ГБУ «Курганская областная детская клиническая больница имени Красного Креста» по указанным контрактам, который сравним по функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам с товаром ЗАО «Биосвязь» и соответствует требованиям законодательства в сфере обращения медицинских изделий. Действия по недобросовестной конкуренции ЗАО «Биосвязь» причинили или могли причинить убытки ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» в размере 800000 рублей.

В соответствии с ч. 11 ст. 44 Федерального закона «О защите конкуренции» решение по результатам рассмотрения данного заявления отложено в связи с нахождением на рассмотрении в арбитражном суде города Москвы дела № А40-1584/14 по заявлению ЗАО «Биосвязь» о признании незаконным постановления Росздравнадзора, касающегося регистрации медицинских изделий (программ «Нейрокор 3.1С», «Кардио-ЛОГО 2.1»), выводы по которому будут иметь значение для результатов рассмотрения заявления, до принятия и вступления в силу соответствующего судебного акта.

Решением арбитражного суда города Москвы от 21.04.2014 по делу № А40-1584/14 в удовлетворении заявления ЗАО «Биосвязь» отказано, постановлением девятого арбитражного апелляционного суда от 24.07.2014 данное решение арбитражного суда города Москвы оставлено без изменения.

Определением арбитражного суда Московского округа от 20.11.2014 кассационная жалоба ЗАО «Биосвязь» возвращена заявителю в связи с отказом в удовлетворении ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы.

В судебных актах отражено следующее.

В письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, исх. № 17и-1347/13 от 12.11.2013, указано, что программы «Нейрокор 3.1С», «Кардио-

ЛОГО 2.1», предназначенные для применения совместно с зарегистрированными на территории Российской Федерации в установленном порядке медицинским изделием «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи ПБС БОС» по ТУ 9441-036-25888044-2008», производства ЗАО «Биосвязь» являются незарегистрированными медицинскими изделиями.

На территории Российской Федерации зарегистрировано изделие медицинского назначения: «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи ПБС БОС» по ТУ 9441-036-25888044-2008», производства ЗАО «Биосвязь», регистрационное удостоверение от 30.12.2008 № ФСР 2008/03995, срок действия не ограничен.

В соответствии с положениями ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Хотя программы «Кардио», «Мио», «Нейрокор» прошли все положенные медицинские испытания в составе «Комплекса аппаратно-программного для коррекции расстройств функциональных систем организма путем преобразования электрофизиологических сигналов в звуковые и зрительные сигналы обратной связи КАПфс-БОС-«Биосвязь» (по ЧСС, ЧД, ЭЭГ, ЭМГ, КГР и t п) в составе: преобразователи биоэлектрических, биохимических и биотемпературных сигналов организма человека ПБС-БОС. Вместе с тем, программные средства с программами «КАРДИО», «НЕЙРОКОР» и «МИО» зарегистрирован в качестве отдельного изделия медицинского назначения и имеет регистрационное удостоверение № 29/03010402/3932-02 от 14.06.2002, сроком действия до 10.04.2012, во-вторых программы «КАРДИО», «НЕЙРОКОР» и «МИО» входят в состав именно данного изделия медицинского назначения. Доводы о том, что свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ являются необходимыми и достаточными для возможного законного применения программ с зарегистрированным изделием «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» по ТУ 9441-036-25888044-2008 не соответствуют положениям ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановления Правительства Российской

Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

В соответствии с п.2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании 4 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, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации). Кроме того, в соответствии с п. 56 указанных Правил государственной регистрации медицинских изделий в регистрационном удостоверении указывается, в том числе, наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

В экспертном мнении ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, изложенном в письме от 18.10.2013 года №1055/13, указано, что программное обеспечение «Нейрокор», «Дыхание БОС-здоровье» и аналогичные являются специальными компьютерными программами, имеющими своё специфическое медицинское предназначение, данное производителем, подпадают под определение медицинского изделия, и следовательно, подлежат государственной регистрации.

Данные программные продукты не проходили ни клинические, ни технические испытания совместно с зарегистрированным преобразователем, при том, что указанное программное обеспечение используется в комплексе с указанным преобразователем.

Отношения, связанные с размещением заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд на момент проведения двух открытых аукционов в электронной форме, извещение № 0343200020113000212 и № 0343200020113000216, на поставку оборудования для оснащения кабинета психолога, регулировались

Федеральным законом от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

В соответствии с ч. 2 ст. 9 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» государственный и муниципальный контракт заключается в порядке, предусмотренном Гражданским кодексом РФ и иными федеральными законами с учетом положений вышеназванного закона.

Победителем открытого аукциона в электронной форме признается участник, который предложил наиболее низкую цену контракта и заявка на участие в открытом аукционе в электронной форме которого соответствует требованиям документации об открытом аукционе. С таким участником, в порядке статьи 41.12 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», заключается контракт.

Согласно ч. 4 ст. 41.9 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае несоответствия сведений, предусмотренных ч. 4 ст. 41.8 настоящего закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

В открытых аукционах в электронной форме, проведенных в октябре-ноябре 2013 года ГБУ «Курганская областная детская клиническая больница имени Красного Креста» единственная заявка ЗАО «Биосвязь», поданная на участие в аукционах по закупке оборудования для оснащения кабинета психолога была признана соответствующей требованиям аукционной документации, с ЗАО «Биосвязь» были заключены соответствующие договора.

Согласно ч. 15 ст. 41.11 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в случае, если открытый аукцион в электронной форме признан несостоявшимся и только одна заявка на участие в открытом аукционе в электронной форме, поданная участником открытого аукциона, принявшим участие в открытом аукционе, признана соответствующей требованиям, предусмотренным документацией об открытом аукционе в электронной форме, заказчик, уполномоченный орган, специализированная организация направляет оператору электронной площадки проект контракта, прилагаемого к документации об открытом аукционе, без подписи контракта заказчиком в течении четырех дней со дня размещения на электронной площадке указанного в части 11 настоящей статьи протокола. Заключение контракта с участником открытого аукциона, подавшим такую заявку на участие в открытом аукционе, осуществляется в соответствии с частями 3-8, 11, 12, 17-19 статьи 41.12 настоящего Федерального закона. При этом контракт заключается на условиях, предусмотренных документацией об открытом аукционе, по минимальной цене контракта, предложенной указанным участником открытого аукциона при проведении открытого аукциона.

Согласно второй части аукционной документации «Техническое задание

закупаемых товаров» поставщик должен поставить технику для измерения и преобразования в числовой показатель биэлектрических и биомеханических потенциалов человека с целью ее применения в медицинской практике, компьютерный комплекс с программным продуктом для визуализации числовых показателей, поступающих от медицинской техники с целью реализации технологии биологической обратной связи (БОС).

В соответствии с договором от 11.11.2013 № 0343200020113000212-0202553-01 ЗАО «Биосвязь» должно поставить ГБУ «Курганская областная детская клиническая больница имени Красного Креста» преобразователь измерительный биэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» и компьютерный комплекс с программным обеспечением «Нейрокор 3.1С».

В соответствии с договором от 12.11.2013 № 0343200020113000216-0202553-01 ЗАО «Биосвязь» должно поставить ГБУ «Курганская областная детская клиническая больница имени Красного Креста» преобразователь измерительный биэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» и компьютерный комплекс с программным обеспечением «Кардио-ЛОГО 2.1».

29.11.2013 года ГБУ «Курганская областная детская клиническая больница имени Красного Креста» направило претензии ЗАО «Биосвязь» по договорам № 0343200020113000212-0202553-01 и № 0343200020113000216-0202553-01 в связи с тем, что программы «Нейрокор 3.1С» и «Кардио-ЛОГО 2.1» не являются зарегистрированными медицинскими изделиями.

Дополнительными соглашениями от 25.06.2014 года к указанным договорам стороны расторгли договора в связи с невозможностью исполнения поставщиком своих обязательств надлежащим образом.

Таким образом при участии в вышеуказанных открытых аукционах ЗАО «Биосвязь» в своих заявках указывало недостоверную информацию о том, что программы «Нейрокор 3.1С» и «Кардио-ЛОГО 2.1» являются зарегистрированными медицинскими изделиями.

ЗАО «Биосвязь» является производителем медицинской техники и на основании имеющихся лицензий (99-03-001725 от 13.11.2009, ФС-99-03-003820 от 29.04.2013, ФС-99-94-000286 от 15.08.2013) занимается серийным выпуском преобразователей измерительных биэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03995 от 30.12.2008, декларация о соответствии № РОСС RU.МА03.Д00088 от 18.09.2013).

ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» также является производителем медицинской техники и на основании имеющейся лицензии (99-03-002491 от 23.08.2011) занимается серийным выпуском индикатора компьютерного «УСО-01» (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10250 от 10.04.2012, декларация о соответствии № РОСС RU.МЕ77.Д00326 от

28.01.2014).

ЗАО «Биосвязь» и ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея», как участники, вместе принимают участие в аукционах на поставку медицинской техники, так в июле 2014 года ЗАО «Биосвязь» и ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» подавали заявки на участие в электронном аукционе, извещение №0334200004914000012, на поставку комплекса аппаратно-программного для профилактики и коррекции психоэмоционального состояния, проведенным областным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Ангарская областная психиатрическая больница».

ЗАО «Биосвязь» и ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» осуществляют аналогичную деятельность по производству и поставке медицинской техники, следовательно, являются хозяйствующими субъектами-конкурентами.

Представитель заявителя Иващенко С.А. пояснил, что поддерживает требования, указанные в заявлении, в действиях ЗАО «Биосвязь» содержится недобросовестная конкуренция. На своем сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» ЗАО «Биосвязь» продолжает размещать информацию о продаже медицинской техники с программами «Нейрокор 3.1С» и «Кардио-ЛОГО 2.1», а также продолжает продажу медицинской техники с указанными программами.

Пунктом 9 ст. 4 Федерального закона «О защите конкуренции» установлено, что недобросовестная конкуренция – 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.

ЗАО «Биосвязь» при участии в электронных аукционах предоставляло недостоверную информацию, что программы «Нейрокор 3.1С» и «Кардио-ЛОГО 2.1» являются зарегистрированными медицинскими изделиями и как победитель подписало на предложенных условиях гражданско-правовые договора. Действия ЗАО «Биосвязь» направлены на причинение убытков другим хозяйствующим субъектам -конкурентам на данном рынке в виде упущенной выгоды.

Указанные действия ЗАО «Биосвязь» по предоставлению недостоверной информации при участии в электронных аукционах позволяет обществу принимать участие в аукционах и в дальнейшем заключать договора, что в свою очередь обеспечивает обществу необоснованное преимущество перед иными добросовестными потенциальными участниками аукционов при осуществлении предпринимательской деятельности, вводят заказчика в заблуждение относительно предлагаемого к поставке оборудования, подпадают под понятие «недобросовестная конкуренция», содержат признаки нарушения ч. 1 ст. 14 Федерального закона «О защите конкуренции», выразившегося в недобросовестной конкуренции в части:

введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей.

Часть 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции» не допускает недобросовестную конкуренцию.

В соответствии с ч. 1 ст. 14.33 КоАП РФ недобросовестная конкуренция, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния, за исключением случаев, предусмотренных ст. 14.3 настоящего Кодекса и частью 2 настоящей статьи, влечет наложение административного штрафа.

Учитывая изложенное, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Курганской области по рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства, руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, статьей 48, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»

РЕШИЛА :

1. Признать в действиях ЗАО «Биосвязь» нарушение части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции», выразившееся в недобросовестной конкуренции в части:

введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей.

2. Выдать ЗАО «Биосвязь» (г. Санкт-Петербург, Заневский пр., д. 12) предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства в срок до 01.03.2015 года, с сообщением о принятых мерах в Курганское УФАС России не позднее 15.05.2015 года.

3. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Курганского УФАС России для возбуждения дела об административном правонарушении, предусмотренном статьей 14.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Председатель комиссии

И.В. Гагарина

Члены комиссии

А.В. Белова

В.Я. Демидов

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в суд.