

РЕШЕНИЕ

по делу № 1 15/62-10

г. Москва

Резолютивная часть решения оглашена «28» апреля 2011 г.

В полном объеме решение изготовлено «13» мая 2011 г.

Комиссия ФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

Кашеварова А.Б. – заместителя руководителя Федеральной антимонопольной службы;

членов Комиссии:

Нижегородцева Т.В. – начальника Управления контроля социальной сферы и торговли;

Николаева С.Г. – заместителя начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли;

Кот М.Ю. – главного специалиста-эксперта отдела правовой экспертизы Правового управления;

Гусарова Г.В. – заместителя начальника Аналитического управления, рассмотрев дело № 1 15/62-10 по признакам нарушения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Славянская площадь, д. 4, стр. 1, г. Москва, 109074) части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

Федеральной антимонопольной службой в ходе проведения проверки по обращению ООО Фирма «Гальмед» на действия ООО «ГамбраМедикал» было получено от ОГУЗ «Ивановская областная клиническая больница» письмо Росздравнадзора от 05.02.2010 № 01И-93/10 «О незарегистрированных изделиях медицинского назначения».

В письме Росздравнадзор указывает на недопустимость применения картриджа кровопроводящих магистралей не допущенных к применению с приведенным на этикетке наименованием «Dialine a/v set suitable for Gambro-INNOVA 400 LK 79090, 6,36x9,54 mm», (иногда «LK 79090»). При этом магистраль LK 79090 зарегистрирована в установленном порядке и имеет регистрационное удостоверение от 21.11.2006 ФС № 2006/1819 «Магистралы кровопроводящие стерильные LK 71110, LK 31810, LK 71111, LK 79090, LK 79595», производства фирмы F.M.S.p.A., Италия.

В ходе проведения проверки установлено, что Росздравнадзор при регистрации медицинских изделий не устанавливает взаимозаменяемость расходных материалов к аппаратам «искусственная почка», тем не менее, в указанном письме сообщает о том, что «Магистралы кровопроводящие стерильные LK 71110, LK 31810, LK 71111, LK 79090, LK 79595», производства фирмы F.M.S.p.A., Италия, не предназначены и конструктивно не пригодны для совместного применения с аппаратом «GAMBRO-INNOVA».

Дополнительно Росздравнадзор предлагал довести до руководителей учреждений здравоохранения информацию о необходимости комплектования аппаратов «GAMBRO-INNOVA» картриджами кровопроводящих магистралей

«Hospal Cartridge», провести мероприятия по предотвращению обращения и применения картриджей кровопроводящих магистралей с наименованиями «Dialine a/v set suitable for Gambro-INNOVA 400 LK 79090, 6,36x9,54 mm» или «LK 79090». Таким образом, государственные заказчики при проведении торгов на право заключения государственных контрактов на поставку расходных материалов для отделений гемодиализа отказывают в допуске к торгам участникам, предлагающим зарегистрированные «Магистралы кровопроводящие гемодиализные стерильные LK 79090», ссылаясь на письмо Росздравнадзора от 05.02.2010 № 01И-93/10.

Из ответа дистрибьютора Компании Gambro ООО «ГамбраМедикал» (№ 708/АВ-ГМ от 18.02.2010) следует, что «учреждение вправе использовать эквивалент расходного материала с учетом требований предъявляемых к безопасности жизни и здоровья пациентов».

Приказом ФАС России от 31.05.2010 № 286 в отношении Росздравнадзора возбуждено дело № 1 15/62-10 по признакам нарушения части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в выводе из обращения зарегистрированной в установленном порядке, имеющей сертификат соответствия и санитарно-эпидемиологическое заключение магистралы кровопроводящей гемодиализной стерильной LK 79090 производства F.M.S.p.A., Италия, при этом Росздравнадзор не устанавливая при регистрации изделий медицинского назначения принадлежности конкретных расходных материалов к определенным маркам аппаратов «искусственная почка», тем самым, устраняет конкуренцию на рынке обращения расходных материалов к аппаратам «искусственная почка».

Росздравнадзор уведомил ФАС России, что письмом от 01.07.2010 № 04И-627/10 «О незарегистрированных изделиях медицинского назначения», адресованным субъектам обращения изделий медицинского назначения и Управлениям Росздравнадзора Российской Федерации признает утратившим силу письмо от 05.02.2010 № 01И-93/10.

Между тем, в письме от 01.07.2010 № 04И-627/10 Росздравнадзором указано, что применение зарегистрированных в установленном порядке изделий медицинского назначения «Магистралы кровопроводящие гемодиализные стерильные LK 79090» (регистрационное удостоверение от 21.11.2006 ФС № 2006/1819) в комплекте с аппаратами INNOVA технической документацией на эти аппараты не предусмотрено. При регистрации магистралей LK 79090 их испытания совместно с аппаратами «INNOVA» не проводились. Указанное письмо также содержит признаки ограничения и устранения конкуренции, поскольку такая формулировка письма может трактоваться как «не совместимость» магистралей LK 79090 с аппаратами INNOVA.

В целях обеспечения объективного, всестороннего и полного рассмотрения обстоятельств дела Комиссия ФАС России Определением об отложении рассмотрения дела (№ АК/21769 от 09.07.2010) определила Росздравнадзору провести испытания на совместимость магистралы кровопроводящей гемодиализной стерильной LK 79090 с аппаратом INNOVA и представить материалы исследования до 31.08.2010. Росздравнадзор письмом от 30.07.2010 № 04-17855/10 уведомил ФАС России о направлении письма в ООО «ГамбраМедикал» о рассмотрении возможности проведения испытаний на совместимость и ООО Фирма «Гальмед» о представлении в адрес ООО «ГамбраМедикал» магистралы LK 79090. ФАС России письмом от 12.08.2010 № АК/26351 сообщил Росздравнадзору о рисках необъективного результата испытаний на совместимость силами ООО «ГамбраМедикал», поскольку оба

хозяйствующих субъекта действуют на одном рынке и являются конкурентами; решение Росздравнадзора поручить проведение испытаний ООО «ГамбраМедикал» не состоятельно, кроме того ФАС России предложил Росздравнадзору провести испытания на совместимость независимыми экспертными организациями с привлечением заинтересованных лиц. Росздравнадзор письмом от 30.08.2010 № 04-20751/10 сообщил ФАС России о достигнутой договоренности о проведении испытаний в ГKB № 24 им. Боткина и об определении состава Комиссии экспертов из ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГУП г. Москвы «Гормедтехника», а также непредставлении ООО Фирма «Гальмед» магистрали кровопроводящей гемодиализной стерильной LK 79090 для проведения испытаний на совместимость на аппаратах INNOVA. Комиссия ФАС России Определением об отложении рассмотрения дела (№ АК/30727 от 08.09.2010) повторно определила Росздравнадзору в срок до 11.10.2010 провести испытания на совместимость с участием независимых экспертов, ООО Фирма «Гальмед» и ФАС России, а также привлечь к участию в рассмотрении дела в качестве заинтересованных лиц ООО «ГамбраМедикал» и ООО Фирма «Гальмед».

Из пояснений Представительства публичной компании «ГамброАксиебулаг» (Швеция) в Москве и адвоката А.В. Кирсанова, действующего в интересах ООО «ГамбраМедикал», следует, что ООО Фирма «Гальмед», совместно с производителем F.M.S.p.A. (Италия) незаконно импортирует и предлагает к применению для использования с аппаратами INNOVA магистрали кровопроводящие гемодиализные стерильные LK 79090. То есть, ООО Фирма «Гальмед» пытается реализовывать вложенный в упаковку зарегистрированного изделия «LK 79090» иной, не зарегистрированный продукт (контрафактный), тем самым, заменяя зарегистрированное изделие незарегистрированным, с представлением регистрационного удостоверения ФС № 2006/1819. Вместе с тем, Компания F.M.S.p.A. (Италия) в своих письмах в адрес неограниченного круга лиц указывает, что производимые и зарегистрированные ею на территории России «магистрали кровопроводящие гемодиализные стерильные LK 79090» (регистрационное удостоверение от 21.11.2006 ФС № 2006/1819) поставлялись в Россию по контрактам ООО Фирма «Гальмед». Указанные магистрали LK 79090 могут без ограничений применяться на аппаратах INNOVA.

Комиссия ФАС России Определением о привлечении лица, располагающего сведениями о рассматриваемых комиссией обстоятельствах (№ АК/35081 от 14.10.2010), привлекла к рассмотрению дела производителя магистрали LK 79090 Компанию F.M.S.p.A.

В пояснениях представителя Компании F.M.S.p.A. указали, что при регистрации магистрали LK 79090, в Росздравнадзор были предоставлены все необходимые документы для регистрации изделия медицинского назначения, предусмотренных действовавшим на тот момент времени регламентом. Кроме того, в мае-июле 2009 ООО «ГамбраМедикал» проявляло интерес к производимой магистрали LK 79090 и предлагало заключить эксклюзивный контракт и поставлять продукцию под маркой, предложенной ООО «ГамбраМедикал». Компанию F.M.S.p.A данное предложение не заинтересовало, поскольку имела контракт с ООО Фирма «Гальмед» для поставки на российский рынок изделий медицинского назначения, на что представители ООО «ГамбраМедикал», со слов представителей F.M.S.p.A, сообщили о создании препятствий для продаж магистралей LK 79090 на российском рынке.

Представитель ООО «ГамбраМедикал» заявление представителей Компании F.M.S.p.A опроверг и сообщил, что в мае-июле 2009 было предложено испытать магистрали LK 79090, получить лицензию от производителя аппарата INNOVA, в дальнейшем, внесении изменений в инструкцию по эксплуатации, применять магистрали LK 79090.

Комиссия ФАС России 14.10.2010 Определением о приостановлении рассмотрения дела (№ АК/35586 от 19.10.2010) приостановила рассмотрение дела на срок проведения экспертизы для установления совместимости магистрали LK 79090 с аппаратом INNOVA. В то же время ФАС России письмом от 19.10.2010 № АК/35587 поручил Росздравнадзору организовать проведение такой экспертизы в срок до 08.12.2010, с учетом рекомендаций, изложенных в письме ФАС России от 12.08.2010 № АК/26351, то есть независимыми экспертными организациями с привлечением заинтересованных лиц.

Росздравнадзор уведомил ФАС России письмом от 28.10.2010 № 04-23682/10 о несогласии ООО Фирма «Гальмед» проведения экспертизы в ГКБ г. Москвы № 24 в связи с тем, что в данном ЛПУ работают лица, являющиеся родственниками представителей фирмы Gambro, и неполучении от ООО Фирма «Гальмед» магистрали LK 79090.

Между тем, Росздравнадзор письмом от 06.12.2010 № 04-25471/10 сообщил ФАС России, что Прокуратурой Москвы совместно с УБЭП Москвы, на основании документов поданных через Генеральную прокуратуру Российской Федерации по обращению адвоката Кирсанова А.В., проведена проверка деятельности ООО Фирма «Гальмед». По результатам проверки изъяты образцы магистралей LK 79090, предлагаемые для применения на аппаратах INNOVA на основании регистрационного удостоверения № ФС 2006/1819.

В соответствии с предоставленным Росздравнадзором Экспертным заключением № 701-10 от 02.12.2010 «Об идентификации продукции линии крови с материалами регистрационного дела № ФС № 2006/1819», проведенным ФГУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора, установлено, что в упаковках изъятых у ООО Фирма «Гальмед», вложены изделия, отличные от зарегистрированных в Росздравнадзоре изделий медицинского назначения «Магистрали кровопроводящие стерильные LK 71110, LK 31810, LK 71111, LK 79090, LK 79595», регистрационное удостоверение № ФС 2006/1819.

В связи с поступившей информацией ФАС России запросил у Росздравнадзора копию указанного регистрационного дела, а также копии документов, послуживших основанием для проведения указанной экспертизы ФГУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора.

В ходе изучения поступившей копии регистрационного дела № ФС 2006/1819 было установлено, что листы регистрационного дела № ФС 2006/1819 «Магистрали кровопроводящие гемодиализные стерильные LK 70910, LK 71110, LK 31810, LK 71111, LK 79090, LK 79595» не скреплены и не пронумерованы. Комплектность и содержание представленных в ФАС России копий документов регистрационного дела, схем и фотографий не позволяют установить к каким конкретно модификациям магистралей отнесены зарегистрированные изделия медицинского назначения. Данное обстоятельство подтверждается письмом Минздравсоцразвития России от 30.03.2011 № 25-4/10/2-3081 с информацией о результатах комиссионной проверки соблюдения Росздравнадзором порядка регистрации изделий медицинского назначения. В результате проверки было установлено, что анализ комплекта документов регистрационного дела № ФС 2006/1819 не позволяет определенно установить, к каким конкретно модификациям изделия медицинского назначения Магистрали F.M.S.p.A. отнесены представленные в составе указанного

комплекта документов: справка об изделии медицинского назначения, фотографии изделия медицинского назначения, рекламные иллюстративные материалы и инструкции организации-производителя по эксплуатации (применению) изделия медицинского назначения.

Комиссией ФАС России Определением о возобновлении дела (№ АК/13045 от 08.04.2011) на основании информации полученной из Минздравсоцразвития России по результатам комиссионной проверки соблюдения Росздравнадзором порядка регистрации изделий медицинского назначения рассмотрение дела возобновлено.

В ходе рассмотрения дела представители Росздравнадзора указывали (письма № 04-20751/10 от 30.08.2010, № 04-23682/10 от 28.10.2010, устные пояснения) на невозможность проведения испытаний на совместимость в связи с непредставлением ООО Фирма «Гальмед» магистрали LK 79090. В свою очередь, из объяснений представителей ООО Фирма «Гальмед» следует, указанная магистраль не была представлена, в связи с возможными рисками повреждения магистрали или подмены на иное изделие в отсутствие представителей ООО Фирма «Гальмед».

Из представленного письма Росздравнадзора от 01.07.2010 № 04И-627/10 следует, что применение магистралей LK 79090 в комплекте с аппаратом INNOVA не предусмотрено, при регистрации магистралей LK 79090 их испытания на совместимость не проводились. ФАС России в ходе рассмотрения настоящего дела неоднократно определял Росздравнадзору провести такие испытания, невыполнение которых свидетельствует о бездействии Росздравнадзора.

Между тем, в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития. В полномочия Росздравнадзора входит контроль за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения. Росздравнадзор имеет право организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, а также научных исследований по вопросам осуществления надзора в установленной сфере деятельности; запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции Службы; привлекать в установленном порядке для проработки вопросов, отнесенных к установленной сфере деятельности, научные и иные организации, ученых и специалистов.

Частью 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» Федеральным органам исполнительной власти запрещается осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к ограничению, устранению конкуренции.

Учитывая изложенное, Комиссия пришла к выводу, что бездействие Федеральной службы в сфере здравоохранения и социального развития, выразившееся в не проведении испытаний на совместимость магистрали кровопроводящей стерильной LK 79090 (регистрационное удостоверение от 21.11.2006 ФС № 2006/1819), производства F.M.S.p.A., Италия, с аппаратом гемодиализным INNOVA, производства Gambro Dasco S.p.A., Италия, приводит к ограничению и устранению конкуренции, нарушают часть 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Комиссия, руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 – 4 статьи 41,

частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

1. Признать Федеральную службу в сфере здравоохранения и социального развития нарушившей части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» в части не проведения испытаний на совместимость магистрали кровопроводящей стерильной LK 79090 (регистрационное удостоверение от 21.11.2006 ФС № 2006/1819), производства F.M.S.p.A., Италия, с аппаратом гемодиализным INNOVA, производства Gambro Dasco S.p.A., Италия.
2. Выдать Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства.
3. Направить материалы по регистрации магистралей LK 79090 в Генеральную прокуратуру Российской Федерации.

Председатель Комиссии А.Б. Кашеваров

Члены Комиссии: Т.В. Нижегородцев

С.Г. Николаев

М.Ю. Кот

Г.В. Гусаров

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

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

от 13.05.2011 № АК/18651

ПРЕДПИСАНИЕ

по делу № 1 15/62-10

«28» апреля 2010 г. г. Москва

Комиссия ФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

Кашеварова А.Б. – заместителя руководителя Федеральной антимонопольной службы;

членов Комиссии:

Нижегородцева Т.В. – начальника Управления контроля социальной сферы и торговли;

Николаева С.Г. – заместителя начальника отдела здравоохранения и социальной политики Управления контроля социальной сферы и торговли;

Кот М.Ю. – главного специалиста-эксперта отдела правовой экспертизы Правового управления;

Гусарова Г.В. – заместителя начальника Аналитического управления, руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частью 4 статьи 41, статьей 50 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», на основании своего решения от 28.04.2011 года по делу №1 15/62-10 о нарушении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Славянская площадь, д. 4, стр. 1, г. Москва, 109074) части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение тридцати дней с момента получения настоящего предписания прекратить нарушение части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» в части бездействия, которое приводит к ограничению конкуренции, а именно:

организовать проведение испытаний на совместимость магистрали кровопроводящей стерильной LK 79090 (регистрационное удостоверение от 21.11.2006 ФС № 2006/1819), производства F.M.S.p.A., Италия, с аппаратом гемодиализным INNOVA, производства Gambro Dasco S.p.A., Италия.

О выполнении настоящего предписания сообщить в ФАС России (с приложением подтверждающих документов), не позднее пяти дней со дня его выполнения.

Председатель Комиссии А.Б. Кашеваров

Члены Комиссии:

Т.В. Нижегородцев

С.Г. Николаев

М.Ю. Кот

Г.В. Гусаров

Предписание может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его выдачи.

Примечание.

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

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.