

РЕШЕНИЕ

по делу № K01-146/14

25 мая 2015г.

Санкт-Петербург

Резолютивная часть решения оглашена 25 мая 2015 года

Полный текст решения изготовлен 08 июня 2015 года

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Санкт-Петербургу по рассмотрению дела № K01-146/14 о нарушении антимонопольного законодательства,

рассмотрев дело № K01-146/14 по признакам нарушения ЗАО «Биосвязь» (191124, Санкт-Петербург, МЦДС, ул. Пролетарской диктатуры, 6 лит.А. оф.519) пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившееся во введении в заблуждение участников товарного рынка изделий медицинского назначения в отношении потребительских свойств и качества производимого и предлагаемого товара ЗАО «Биосвязь»,

УСТАНОВИЛА:

1. В Санкт-Петербургское УФАС России рассмотрело заявление ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» (далее Заявитель) на действия ЗАО «Биосвязь», выразившееся во введении в заблуждение участников товарного рынка изделий медицинского назначения в отношении потребительских свойств и качества производимого и предлагаемого товара ЗАО «Биосвязь».

Позиция Заявителя, изложенная в заявлении, а также в заседаниях Комиссии, заключается в следующем.

В Российской Федерации, отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан, регулирует Федеральный закон от 21.11.2011 «323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об охране здоровья граждан в Российской Федерации).

Согласно части 3 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан в Российской Федерации обращение медицинских изделий включает в себя помимо прочего – его производство, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан в

Российской Федерации на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В письме №16-8839/13 от 21.06.2013 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проведя экспертизу документов из комплекта регистрационной документации медицинского изделия «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 9441-36-25888044-2008» производства ЗАО «Биосвязь», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03995 от 30.12.2008, срок действия не ограничен, пришла к заключению:

«...Таким образом, решение о возможности применения данного медицинского изделия совместно с указанными в документации программным обеспечением Poli 2.0 в медицинской практике Российской Федерации может быть принято после устранения выше недостатков документации на медицинское изделие и проведения дополнительных технических и медицинских испытаний. Решение о возможности применения указанного программного обеспечения в составе «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» в медицинской практике Российской Федерации может быть принято после внесения изменений в документацию и комплексность изделия и проведения дополнительных технических и медицинских испытаний медицинского назначения в комплекте с этим программным обеспечением».

Следуя вышеуказанным письмам Росдравнадзора – «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» ТУ 9441-36-25888044-2008» не зарегистрирован в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, а следовательно, как следует из части 4 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан в Российской Федерации, обращение данного медицинского изделия без устранения недостатков, указанных в письмах – не разрешается.

Не смотря на вышеуказанное, ЗАО «Биосвязь» продолжает обращение не разрешенных медицинских изделий, реализуя их, принимая участия в закупках, как участник размещения заказов, заключая контракты с государственными и муниципальными заказчиками на его поставку.

ЗАО «Биосвязь» вводит в заблуждение участников товарного рынка в отношении потребительских свойств и качества производимого и продаваемого товара.

Данные действия ЗАО «Биосвязь» направлены на получение преимущества при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат обычаям делового оборота, требованиям добросовестности, разумности и справедливости, причинили или могут причинить убытки хозяйствующему субъекту конкуренту ООО «НПФ «Амалтея».

2. Позиция ЗАО «Биосвязь», изложенная в письме №23438 от 10.10.2014г., и в заседание Комиссии Санкт-Петербургского УФАС России, заключается в следующем.

ЗАО «Биосвязь» работает на рынке медицинской техники с 1988г., разрабатывает и реализует комплексы биологической обратной связи (БОС).

Объем реализованного медицинского изделия «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» ТУ 9441-36-25888044-2008» в 2013 и 2014 годах составил 261 шт. и 47 шт.

Разрешительные документы, необходимые для производства и реализации медицинского изделия «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» присутствуют, а именно: регистрационное удостоверение №ФСР 2008/03995 от 30.12.2008г., срок действия не ограничен; санитарно-эпидемиологическое заключение №77.99.03.944.Т.002276.08.09 от 24.08.2009 о соответствии государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Программы «дыхание БОС-здоровье», «Нейрокор 3.2.С», «Кардио-Лого 2.1», «МИО 2.2.С» «Нейрокор 3.0», Нейрокор 3.1С», Нейрокор 3.1А», предназначены для применения совместно с зарегистрированным 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» ТУ 9441-36-25888044-2008».

На все вышеуказанные программы за исключением «Нейрокор 3.2.С» (общество не занималась ее разработкой) Ответчик имеет свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ. Свидетельств являются необходимыми и достаточными для возможности законного применения программы с зарегистрированным 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».

3. Материалами дела № К01-146/14 установлено следующее.

3.1. Согласно ответу ООО «НПФ «Амалтея», с момента основания компании одним из главных направлений деятельности НПФ «Амалтея» является разработка и реализация психопрофилактических и психокоррекционных программ, обучающих навыкам саморегуляции с использованием технологий БОС.

Согласно ответу ЗАО «Биосвязь», Ответчик работает на рынке медицинской техники с 1988г., разрабатывает и реализует комплексы биологической обратной связи (БОС).

Таким образом, Заявитель и Ответчик являются конкурентами на рынке медицинского оборудования.

3.2 Письмом №16-8839 от 21.06.2013 г. Росздравнадзор сообщил субъектам обращения медицинских изделий, что проведена экспертиза документов из комплекса регистрационной документации медицинского изделия «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» ТУ 9441-36-25888044-2008» производства ЗАО «Биосвязь» регистрационное удостоверение №ФСР 2008/03995 от 30.12.2008г., срок действия не ограничен.

В нормативном документе ТУ 9441-36-25888044-2008 и в руководстве по эксплуатации:

- отсутствует описание функций, выполняемых программным обеспечением Poli 2.0, входящим в комплект документации, и методов их проверки, процедуры установки программы на компьютер и работы с ней;
- отсутствуют требования к персональному компьютеру, совместно с которым применяется преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» и на котором должно устанавливаться программное обеспечение Poli 2.0.

В протоколе периодических испытаний:

- не проведены испытания программного обеспечения Poli 2.0, входящего в комплект поставки (проверка выполняемых этим ПО функций);
- не проведены испытания на соответствие требованиям п. 20.1. А-а1 ГОСТ Р 50267.0-92.

Таким образом, решение о возможности применения данного медицинского изделия совместно с указанным в документации программным обеспечением Poli 2.0 в медицинской практике РФ может быть принято после устранения указанных выше недостатков документации на медицинское изделие и проведения дополнительных технических и медицинских испытаний.

Решение о возможности применения указанного программного обеспечения в составе «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» ТУ 9441-36-25888044-2008» в медицинской практике РФ может быть принято только после внесения изменения в документацию и комплексность медицинского изделия и проведения дополнительных технических и медицинских испытаний медицинского изделия в комплекте с этим программным обеспечением.

В письме Росздравнадзора №17и-1347/13 от 12.11.2013 сказано следующее.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства ЗАО «Биосвязь»:

- Программа «Кардио 2.11С»;
- Программа «Кардио-ЛОГО 2.1»;
- Программа «МИО 2.2С»;

- Программа «Нейрокор 3.0»;
- Программа «Нейрокор 3.1С»;
- Программа «Нейрокор 3.1А»,

Предназначенных для применения совместно с зарегистрированных на территории РФ 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» ТУ 9441-36-25888044-2008».

Росздравнадзор запретил ЗАО «Биосвязь» реализовывать «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» ТУ 9441-36-25888044-2008», совместно с вышеуказанными программными обеспечениями до устранения указанных выше недостатков документации на медицинское изделие и проведения дополнительных технических и медицинских испытаний.

Арбитражный суд г. Москвы проверив на соответствие Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 28.12.2013) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Постановлению правительства Российской Федерации №1416 от 27 декабря 2012 г. «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», о законности писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 16и-1305/13 от 06.11.2013 г. и № 17и-1347/13 от 12.11.2013 г. о незарегистрированных медицинских изделиях, признал их законными и обоснованными.

Девятый арбитражный апелляционный суд г. Москвы решение суда первой инстанции №А40-1584/2014 от 21.04.2014 оставить без изменения.

Из вышесказанного следует, что решением арбитражного суда Москвы по делу А40-1584/2014 от 21.04.2014г. и постановлением девятого арбитражного апелляционного суда от 24.07.2014г., вышеуказанные письма Росздравнадзора признаны законными и соответствующими Закону об охране здоровья граждан в Российской Федерации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагала субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории РФ незарегистрированных медицинских изделий.

Согласно правилам регистрации медицинских изделий, утвержденным Постановлением правительства РФ №1416 от 27.12.2012г. в регистрационное удостоверение медицинского изделия помимо прочих, обязательно вносятся: вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации медицинских изделий, утверждаемо Министерством здравоохранения РФ (п.п. «ж» п. 56 Правил), код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия (п.п. «и» п. 56 Правил). На сегодняшний день в государственном реестре отсутствуют зарегистрированные медицинские изделия с наименованием «медицинская программа», что подтверждается данными на сайте Росздравнадзора.

Практически вся современная медицинская техника, находящаяся в обороте, работает с персональным компьютером и состоит из двух частей – аппаратной (электронный блок) и компьютерные программы. В РФ имеет место быть четкий регламент включения в реестр медицинских изделий отдельно аппаратную часть – электронный блок или совместно электронный блок и компьютерная программа – аппаратно-программные комплексы, однако отсутствует четкий регламент включения в реестр отдельных компьютерных медицинских программ.

Программное обеспечение совместно с компьютером является инструментом для отображения данных, полученных через преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека, но не для лечения пациентов.

3. ЗАО «Биосвязь» вводит в обращение не разрешенные Росздравнадзором медицинские изделия (программа «Кардио 2.11С»; программа «Кардио-ЛОГО 2.1»; программа «МИО 2.2С»; программа «Нейрокор 3.0»; программа «Нейрокор 3.1С»; программа «Нейрокор 3.1А» в т.ч. совместно с зарегистрированным «Преобразователем измерительным биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС»), реализуя их, принимая участия в закупках, как участник размещения заказов, заключая контракты по результатам конкурсов (аукционов) с государственными и муниципальными заказчиками на его поставку.

Например, Ответчиком были заключены контракты, после запрета обращения незарегистрированных медицинских изделий письмами Росздравнадзора №16И-1305/13 от 16.11.2013 и 17И-1347/13 от 17.11.2013г., такие как:

- Гражданско-правовой договор на поставку медицинского оборудования для обеспечения работы кабинета подготовки беременных к родам с целью использования в психофизической подготовки к родам №0190300003714000818 ЗАО «Биосвязь» от 02.09.2014г.;
- Гражданско-правовой договор №0137200001214006881-0231031-01 на поставку комплекса биологической обратной связи коррекции психоэмоционального состояния от 18.09.2014г.;
- Контракт №2014.192019 на поставку комплекса аппаратно-программного для профилактики и коррекции психо-эмоционального состояния от 01.08.2014г.;
- Гражданско-правовой договор, заключенный на основании протокола заседании Единой комиссии по размещению заказов РГСУ №ЭА 289-2 от 27.01.2014г.;
- Государственный контракт №6670/8732-ЭА/13 на поставку преобразователя измерительного биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных от 25.11.2013г.
- Государственный контракт №0372200215213000015-0082596-01 от 19.12.2013г.;
- Контракт №0343200020113000212-0202553-01 от 11.11.2013г на поставку оборудования для оснащения кабинета психолога.

Таким образом, ЗАО «Биосвязь» вводит потребителей и участников товарного рынка в заблуждение в отношении потребительских свойств и качества производимого и предлагаемого товара.

Данными действия Ответчика направлены на получения преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству РФ в сфере обращения изделий медицинского назначения, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности разумности и справедливости и могут причинить ущерб хозяйствующему субъекту конкуренту – ООО «НПФ «Амалтея».

3.4 На Запрос Заявителя Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения письмом №01и-491/15 от 30.03.2015 сообщила о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- Программно-индикаторный тренажерный комплекс «АБИЛИТОН», используемый для лечебно-диагностического применения;
- «Тренажер дыхания» «Биосвязь» с комплексным программным обеспечением «Дыхание БОС-здоровье», используемый для оздоровительно-диагностического применения, производства ЗАО «Биосвязь», Санкт-Петербург.

Также письмом №И78-2266/15 от 08.05.2015г. территориальной орган Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области представил Санкт-Петербургскому УФАС России акт проверки органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица №А 78-1277/14 от 22.01.2015г. из которого следует, что ЗАО «Биосвязь» продолжает вводить в оборот оборудование с незарегистрированным программным обеспечением (программа «дыхание БОС-здоровье»). Контракт №0372200179214000022-0160164-01 с ГБДОУ детский сад №37 Пушкинского района Санкт-Петербурга на поставку оборудования для развития дыхания «Тренажер дыхания» Биосвязь» с комплексным программным обеспечением «Дыхание БОС-здоровье», согласно спецификации прибор используется для лечебно-диагностического применения. Контракт №0372200287914000028-0625696-01 с ГБДОУ детский сад № 44 Пушкинского района Санкт-Петербурга на поставку оборудования для развития дыхания «Тренажер дыхания» Биосвязь» с комплексным программным обеспечением «Дыхание БОС-здоровье», согласно спецификации прибор используется для лечебно-диагностического применения. Контракт №0372200287614000011-625084-01 с ГБДОУ детский сад № 44 Пушкинского района Санкт-Петербурга на поставку оборудования для развития дыхания «Тренажер дыхания» Биосвязь» с комплексным программным обеспечением «Дыхание БОС-здоровье», согласно спецификации прибор используется для лечебно-диагностического применения.

Таким образом Ответчик вводит потребителей и участников товарного рынка в заблуждение в отношении потребительских свойств и качества производимого и предлагаемого товара, что является актом недобросовестной конкуренции и запрещается пунктом 2 части 1 статьи 14.

При этом, Ответчик на заседаниях Комиссии утверждал, что не вводит потребителей и участников товарного рынка в заблуждение, так как на все вышеуказанные программные обеспечения (за исключением «Нейрокор 3.2.С») ЗАО «Биосвзь» имеет свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ.

3.5 Согласно части 1 статьи 14 Закона о защите конкуренции, установлен запрет на недобросовестную конкуренцию, которая может причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации.

Пунктом 9 статьи 4 Закона о защите конкуренции дано определение понятия «недобросовестная конкуренция» в соответствии, с которым: «Недобросовестная конкуренция - любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), 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.»

Согласно позиции Конституционного суда РФ, выраженной в определении от 01.04.2008 №450-О-0, определение понятия «недобросовестная конкуренция» приведенное в пункте 9 статьи 4 Закона о защите конкуренции, подлежит обширному толкованию и связано с многообразием форм и методов недобросовестной конкуренции, не все из которых могут прямо противоречить законодательству или обычаям делового оборота.

Согласно положениям статьи 10 bis Конвенция по охране промышленной собственности (Париж 20 марта 1883 года) актом недобросовестной конкуренции считается всякий акт конкуренции, противоречащий честным обычаям в промышленных и торговых делах. В частности, подлежат запрету:

2) ложные утверждения при осуществлении коммерческой деятельности, способные дискредитировать предприятие, продукты или промышленную или торговую деятельность конкурента;

3) указания или утверждения, использование которых при осуществлении коммерческой деятельности может ввести общественность в заблуждение относительно характера, способа изготовления, свойств, пригодности к применению или количества товаров.

ЗАО «Биосвязь» вводит в обращение не разрешенные медицинские изделия, реализуя их, принимая участия в закупках, как участник размещения заказов, заключая контракты с государственными и муниципальными заказчиками на его поставку, что является актом недобросовестной конкуренции, вводит потребителей и участников товарного рынка в заблуждение в отношении потребительских свойств и качества производимого и предлагаемого товара и наносит ущерб хозяйствующему субъекту конкуренту – ООО «НПФ «Амалтея».

Принимая во внимание установленные обстоятельства и руководствуясь ст.10 bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности, частью 1 статьи 14, статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 – 4 статьи 41, статьей 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия Санкт-Петербургского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать в действиях ЗАО «Биосвязь» нарушение пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившееся во введении в заблуждение участников товарного рынка изделий медицинского назначения в отношении потребительских свойств и качества производимого и предлагаемого товара ЗАО «Биосвязь», что противоречит обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости.
2. Выдать ЗАО «Биосвязь» предписание о прекращении недобросовестной конкуренции недопущении действий, которые могут привести к нарушению антимонопольного законодательства.

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

ПРЕДПИСАНИЕ

по делу № K01-146/13

25 мая 2015 года

Санкт-Петербург

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Санкт-Петербургу по рассмотрению дела № K01-146/14 о нарушении антимонопольного законодательства,

рассмотрев дело № K01-146/14 по признакам нарушения ЗАО «Биосвязь» (191124, Санкт-Петербург, МЦДС, ул. Пролетарской диктатуры, 6 лит.А. оф.519) пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившееся во введении в заблуждение участников товарного рынка изделий медицинского назначения в отношении потребительских свойств и качества производимого и предлагаемого товара ЗАО «Биосвязь»,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. ЗАО «Биосвязь» прекратить нарушение пункта 2, части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» для чего:

1.1 Прекратить вводить в обращение незарегистрированные медицинские изделия (программа «Кардио 2.11С»; программа «Кардио-ЛОГО 2.1»; программа «МИО 2.2С»; программа «Нейрокор 3.0»; программа «Нейрокор 3.1С»; программа «Нейрокор 3.1А» в т.ч. совместно с зарегистрированным «Преобразователем измерительным биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС») в порядке установленном Правительством РФ, при осуществлении предпринимательской деятельности.

1.2 Не допускать действия, которые могут привести к нарушению антимонопольного законодательства, в части введения потребителей и участников товарного рынка медицинского оборудывания в заблуждение в отношении потребительских свойств и качества производимого и предлагаемого товара.

2. В срок до 01.08.2015г. представить в Санкт-Петербургское УФАС России доказательства исполнения предписания.