

Приложение  
к протоколу заседания комиссии  
Министерства антимонопольного  
регулирования и торговли Республики  
Беларусь по установлению факта наличия  
(отсутствия) нарушения  
антимонопольного законодательства  
от 20.05.2019 № 24

**РЕШЕНИЕ 196/47-2019**

20.05.2019

14 часов 30 минут

г.Минск

Министерство антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь (далее – МАРТ) по результатам рассмотрения комиссией по установлению факта наличия (отсутствия) нарушения антимонопольного законодательства, действующей на основании полномочий, предоставленных приказом Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 14 декабря 2016 г. № 133, заявления республиканского общественного объединения «Белорусская научно-промышленная ассоциация» (далее – РОО «БНПА») от 21.08.2017 № 01-10/225, представляющего интересы общества с ограниченной ответственностью «Бинфарм» (далее – ООО «Бинфарм»), о нарушении Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав), обществом с ограниченной ответственностью «Регион Поставщик» (далее – ООО «Регион Поставщик»), обществом с ограниченной ответственностью «Бел-Медикон» (далее – ООО «Бел-Медикон») и производственно-торговым республиканским унитарным предприятием «БЕЛМЕДТЕХНИКА» (далее – УП «Белмедтехника») антимонопольного законодательства,

**УСТАНОВИЛО:**

С целью проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь химических индикаторов стерилизации (далее – ХИС) в декабре 2016 г. – январе 2017 г. РОО «БНПА» произвело контрольную закупку ХИС производства ООО «Бел-Медикон», закрытого акционерного общества «Медтест» (Российская Федерация) (далее – ЗАО «Медтест»), ООО «Бинфарм» и направило их в испытательный центр медицинских изделий автономной некоммерческой организации «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» для их проверки на соответствие требованиям

ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы» (далее – ГОСТ ISO 11140-1).

В результате технических испытаний установлено, что ХИС производства ЗАО «Медтест» и ООО «Бел-Медикон» не соответствуют ГОСТ ISO 11140-1.

По мнению РОО «БНПА», учреждения здравоохранения и УП «Белмедтехника» не исполняют распоряжение Минздрава, указанное в письме от 01.03.2016 № 15-15/827-78, о необходимости при проведении процедур закупки ХИС включать требование о соответствии предлагаемой продукции ГОСТ ISO 11140-1 и допускают к участию в процедурах закупки участников, не представляющих документы, подтверждающие соответствие ХИС ГОСТ ISO 11140-1.

РОО «БНПА» неоднократно обращалось в Минздрав с предложением исключить участие в процедурах закупки производителей, чьи ХИС не соответствуют ГОСТ ISO 11140-1, однако РОО «БНПА» получало письма, в которых указывалось на добровольное применение государственных стандартов всеми субъектами правоотношений.

На основании изложенного, РОО «БНПА» просит установить нарушение антимонопольного законодательства в отношении УП «БЕЛМЕДТЕХНИКА», ООО «Регион Поставщик» и ООО «Бел-Медикон», а также вынести предписание Минздраву о прекращении нарушений антимонопольного законодательства.

ГОСТ ISO 11140-1 введен в действие на территории Республики Беларусь с 01.01.2015 постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь (далее – Госстандарт) от 11 августа 2014 г. № 32 «Об утверждении, введении в действие, отмене и изменении технических нормативных правовых актов в области технического нормирования».

В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 химические индикаторы разделены на 6 групп. Внутри каждой из групп индикаторы разделены по режимам стерилизации, для которых они предназначены. Такая система классификации нужна для того, чтобы подчеркнуть характеристики и назначение индикаторов, определенные изготовителем.

В соответствии с протоколом заседания рабочей группы по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения Госстандарта от 09.10.2015 № 02-2015 было принято решение о необходимости при проведении конкурсов на закупку (тендеров) ХИС включать в аукционные документы требования по предоставлению поставщиками (производителями) документов, подтверждающих соответствие ХИС **классам** по ГОСТ ISO 11140-1.

В связи с принятием ГОСТ Минздравом направлено письмо от 01.03.2016 № 15-15/827-78 в адрес комитета по здравоохранению

Мингорисполкома, управлений здравоохранения облисполкомов, организаций здравоохранения республиканского подчинения, в котором Минздрав информирует о необходимости включения в заявку на закупку требований о соответствии предлагаемой продукции стандарту ГОСТ ISO 11140-1 при проведении процедур государственной закупки ХИС и в свою очередь просит учитывать данное требование при рассмотрении и оценке предложений участников. Указанное письмо не имеет своим результатом недопущение, ограничение или устранение конкуренции и (или) причинение вреда правам, свободам и законным интересам юридических и физических лиц. Данное письмо информирует о введении на территории Республики Беларусь ГОСТ ISO 11140-1, в то же время Минздрав не определил перечень документов, которые подтверждают соответствие продукции указанному ГОСТ.

По состоянию на 22.09.2017 Минздравом зарегистрированы и внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь индикаторы для контроля стерилизации производства:

- ООО «Бел-Медикон» (РБ);
- ООО «Бинфарм» (РБ);
- ЗАО «Медтест» (РФ);
- ООО «Винар» (РФ);
- ЗМ Health Care (США).

Анализ регистрационных досье, проведенный Минздравом, показал, что ХИС зарегистрированы и изготавливаются в соответствии с техническими условиями.

В соответствии со статьей 39-1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. 2435-ХІІ «О здравоохранении» реализация и медицинское применение медицинских изделий разрешаются, если иное не предусмотрено законодательством Республики Беларусь, после прохождения государственной регистрации в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь, а также после подтверждения соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в случаях и порядке, установленном законодательством.

Зарегистрированные изделия медицинского назначения при проведении процедуры государственной регистрации прошли необходимые санитарно-гигиенические, технические и клинические испытания.

В Республике Беларусь не зарегистрированы и не внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые полностью соответствующие ГОСТ ISO 11140-1.

Согласно статье 23 Закона Республики Беларусь от 5 января 2004 г. № 262-З «О техническом нормировании и стандартизации» государственные стандарты являются добровольными для применения.

При этом если производитель или поставщик продукции в добровольном порядке применили государственный стандарт и заявили о соответствии ему своей продукции (использовав обозначение государственного стандарта или знак соответствия государственным стандартам в маркировке продукции, транспортной или потребительской таре, эксплуатационной или иной документации), а также, если продукция производителя или поставщика сертифицирована на соответствие требованиям государственного стандарта, то соблюдение требований государственного стандарта для них становится обязательным.

Кроме того, требование о соответствии государственному стандарту может использоваться в качестве условий при заключении договоров на поставку, то есть ссылка на него дается в контракте (договоре) на поставку продукции.

В таких случаях стандарт становится обязательным и субъект хозяйствования должен обеспечить его соблюдение.

В соответствии с абзацем седьмым статьи 1 Закона Республики Беларусь от 12 декабря 2013 г. № 94-З «О противодействии монополистической деятельности и развитии конкуренции» (далее – Закон) (подпункт 1.8 пункта 1 статьи 1 Закона в редакции от 12.12.2013) конкурентами являются хозяйствующие субъекты, осуществляющие предпринимательскую деятельность на одном и том же товарном рынке.

Согласно абзацу шестнадцатому статьи 1 Закона (подпункт 1.22 пункта 1 статьи 1 Закона в редакции от 12.12.2013) к хозяйствующим субъектам относятся юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие предпринимательскую деятельность и (или) имеющие право на ее осуществление.

Таким образом, ООО «Бел-Медикон», ООО «Регион Поставщик», ООО «Бинфарм» являются конкурентами, так как осуществляют оптовую торговлю ХИС на территории Республики Беларусь.

При этом ООО «Бел-Медикон» не является конкурентом УП «БЕЛМЕДТЕХНИКА».

В соответствии с пунктом 1 статьи 46 Гражданского кодекса Республики Беларусь юридическими лицами могут быть организации, **преследующие извлечение прибыли** в качестве основной цели своей деятельности и (или) распределяющие полученную прибыль между участниками (коммерческие организации) либо не имеющие извлечение прибыли в качестве такой цели и не распределяющие полученную прибыль между участниками (некоммерческие организации).

ООО «Бел-Медикон» и ООО «Регион Поставщик» принимали участие в процедурах закупок ХИС, для участия предоставлялись документы, утвержденные соответствующими уполномоченными органами.

Действия по участию в процедурах закупок и предоставление соответствующих документов, подтверждающих соответствие реализуемых товаров требованиям аукционным документам, направлены на извлечение выгоды.

Однако представление документов, согласованных с соответствующими государственными органами и касающихся соответствия продукции тем или иным требованиям, не направлено на получение преимуществ в предпринимательской деятельности, а направлено на принятие участия в процедуре закупке.

В действиях УП «БЕЛМЕДТЕХНИКА», связанных с допуском наибольшего количества участников к проводимым процедурам закупок, также не усматривается направленность действий на приобретение преимуществ в предпринимательской деятельности. Данные действия направлены на соблюдение норм Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-З «О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

В соответствии со статьей 26 Закона запрещается недобросовестная конкуренция путем введения хозяйствующим субъектом в заблуждение, в том числе в отношении качества и потребительских свойств его товара, предлагаемого к продаже, назначения такого товара, способов и условий его изготовления (производства) или применения, результатов, ожидаемых от использования такого товара, его пригодности для определенных целей.

В соответствии с подпунктом 1.5 пункта 1 статьи 16 Закона в редакции от 12.12.2013 не допускается недобросовестная конкуренция, в том числе распространение хозяйствующим субъектом в любой форме и любым способом ложных заявлений и сведений о собственном товаре в целях сокрытия несоответствия его своему назначению или предъявляемым к нему требованиям в отношении качества, потребительских и иных свойств.

Таким образом, в данном случае под распространением сведений можно оценивать действия, связанные с представлением документов, подтверждающих соответствие продукции тем или иным требованиям.

Вместе с тем МАРТ не наделено компетенцией дачи оценки соответствия конкретного товара требованиям ГОСТ Республики Беларусь на основании заключения не аккредитованной в Республики Беларусь лаборатории.

В соответствии с подпунктом 4.9.3 пункта 4 Положения о Государственном комитете по стандартизации Республики Беларусь,

утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 июля 2006 г. № 981 «Вопросы Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь» (далее – Положение), одной из основных задач Госстандарта является осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов Таможенного союза, Евразийского экономического союза и показателей, не включенных в технические регламенты Таможенного союза, Евразийского экономического союза, но задекларированных изготовителем (продавцом, поставщиком, импортером) продукции в договорах на поставку (продажу) продукции, в ее маркировке или эксплуатационной документации.

Согласно подпункту 6.7 пункта 6 Положения Госстандарт имеет право в соответствии с законодательством применять к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям предусмотренные нормативными правовыми актами меры ответственности за правонарушения в области технического нормирования, стандартизации, обеспечения единства измерений, оценки соответствия, выдавать предписания о запрете производства, реализации продукции (работ, услуг), конструкторской, технологической и проектной документации, не соответствующей установленным требованиям по безопасности.

Таким образом, проверка продукции на соответствие стандартам Республики Беларусь отнесена к компетенции Госстандарта.

Госстандартом не установлено несоответствий продукции, реализуемой ООО «Бел-Медикон» и ООО «Регион Поставщик».

В письме Минздрава от 07.03.2017 № 01-04-16/2382 в адрес ООО «Бел-Медикон» указано, что «до появления возможности проведения испытаний в лабораториях, аккредитованных в Системе аккредитации Республики Беларусь на проведение испытаний индикаторов в соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»; Часть 2. Оборудование и методы испытаний», ООО «Бел-Медикон» для подтверждения соответствия предлагаемой продукции требованиям ГОСТ ISO 11140-1 целесообразно предоставлять выписку их технических условий на продукцию с соответствующей информацией».

Таким образом, при участии в процедурах закупок, ООО «Бел-Медикон» предоставлялись соответствующие документы, указанные Минздравом.

ООО «Регион Поставщик» представлялись документы, согласованные уполномоченными органами и подтверждающие соответствие продукции стандартам Республики Беларусь при участии в процедурах закупок.

Таким образом, можно сделать вывод, что предоставление информации о соответствии реализуемых товаров ООО «Бел-Медикон» и ООО «Регион Поставщик», так же, как и то, что данные документы учитываются организатором закупок – УП «БЕЛМЕДТЕХНИКА», не может ввести в заблуждение заказчиков и организаторов, осуществляющих проведение процедур закупок ХИС, поскольку предоставляемая информация о товарах подтверждается компетентными государственными органами. В представляемых документах делаются ссылки на соответствие реализуемой продукции классам ГОСТ ISO 11140-1.

**Справочно:**

*Госстандартом осуществлена государственная регистрация технических условий от 16.04.2013 № 037761 ТУ ВУ 690821649.002-2013 «Индикаторы многопараметрические химические одноразовые для контроля воздушной стерилизации ТВ» и от 16.04.2013 № 037760 ТУ ВУ 690821649.001-2013 «Индикаторы многопараметрические химические одноразовые для контроля паровой стерилизации ТВП» ООО «Бел-Медикон». Данные технические условия утверждены и подписаны работниками ООО «Бел-Медикон», согласованы: заместителем Министра здравоохранения Республики Беларусь, заместителем директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», ГУ «Республиканский центр эпидемиологии и общественного здоровья», директором ООО «Радошковичский научно-практический центр «Бел-Медикон» по производству медицинской техники и изделий медицинского назначения». В данных технических условиях указано, что индикаторы относятся к классу 4 ГОСТ ISO 11140-1.*

*ООО «Регион Поставщик» подтверждает соответствие поставляемой продукции ГОСТ ISO 1140-1 путем ссылки на данный ГОСТ в инструкции по применению индикаторов с указанием на регистрационные удостоверения, выданные Минздравом и Министерством здравоохранения Российской Федерации, и в паспортах качества.*

Таким образом, действия ООО «Бел-Медикон» и ООО «Регион Поставщик», связанные с участием в процедурах закупок и предоставлением документов, подтверждающих соответствие поставляемой продукции классам ГОСТ ISO 11140-1, не противоречат нормам Закона, иным актам антимонопольного законодательства или требованиям добросовестности и разумности.

Согласно части первой пункта 2 статьи 14 Гражданского кодекса Республики Беларусь под убытками понимаются расходы, которые лицо, чье право нарушено, произвело или должно будет произвести для восстановления нарушенного права, утрата или повреждение 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).

ООО «Бинфарм» не представило информацию о фактически понесенных убытках, поэтому МАРТ приходит к выводам, что возможность нанесения убытков и (или) деловой репутации ООО «Бинфарм» отсутствует.

В соответствии с пунктом 2 статьи 23 Закона (пункт 2 статьи 15 Закона в редакции от 12.12.2013) государственным органам запрещается, если иное не установлено актами Президента Республики Беларусь, принимать (издавать) акты законодательства, иные правовые акты, заключать соглашения, совершать иные действия (бездействие), ограничивающие самостоятельность хозяйствующих субъектов, создающие дискриминационные условия деятельности для отдельных хозяйствующих субъектов, если такие акты или действия имеют либо могут иметь своим результатом недопущение, ограничение или устранение конкуренции и (или) причинение вреда правам, свободам и законным интересам юридических или физических лиц.

В свою очередь, ООО «Бинфарм» через РОО «БНПА» пытается обязать Минздрав и УП «Белмедтехника» при осуществлении процедур закупок отказывать в участии ООО «Бел-Медикон» и ООО «Регион Поставщик» поскольку, по мнению ООО «Бинфарм», товары данных субъектов хозяйствования не соответствуют ГОСТ ISO 11140-1, что в свою очередь может быть расценено как злоупотребление правом.

В соответствии с пунктом 1 статьи 9 Гражданского кодекса Республики Беларусь не допускаются действия граждан и юридических лиц, осуществляемые исключительно с намерением причинить вред другому лицу, а также злоупотребление правом в иных формах.

Не допускается использование гражданских прав в целях ограничения конкуренции, а также злоупотребление своим доминирующим положением на рынке.

Вместе с тем в случае выявления компетентными органами несоответствия производимой продукции стандартам, установленным в Республике Беларусь, такая продукция может быть запрещена для реализации.

На основании изложенного, руководствуясь абзацем пятым статьи 14 Закона, МАРТ

### **РЕШИЛО:**

Установить факт отсутствия нарушения антимонопольного законодательства в действиях общества с ограниченной ответственностью «Бел-Медикон» и общества с ограниченной ответственностью «Регион Поставщик», производственно-торгового республиканского унитарного предприятия «Белмедтехника» по признакам, предусмотренным статьей 26 Закона Республики Беларусь

от 12 декабря 2013 г. № 94-3 «О противодействии монополистической деятельности и развитии конкуренции» (подпункт 1.5 пункта 1 статьи 16 Закона в редакции от 12.12.2013).

Признать факт отсутствия нарушения антимонопольного законодательства в действиях Министерства здравоохранения Республики Беларусь по признакам, предусмотренным статьей 23 Закона Республики Беларусь от 12 декабря 2013 г. № 94-3 «О противодействии монополистической деятельности и развитии конкуренции» (статья 15 Закона в редакции от 12.12.2013).

Основания для вынесения предписания и совершения иных действий, направленных на устранение и (или) предотвращение нарушения антимонопольного законодательства, отсутствуют.

Настоящее решение может быть обжаловано в суд в течение тридцати календарных дней со дня его принятия.

Первый заместитель Министра,  
заместитель председателя комиссии



А.Б.Карпович

