

АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98
E-mail: info@acto-russia.org

№ ЗЗЗ-К от 31. 10. 2017 г.

Руководителю
Федеральной антимонопольной службы
Артемьеву И.Ю.

Сведения о заявителе:

Некоммерческая организация «Ассоциация
организация по клиническим исследованиям»
Адрес места нахождения: 127006, г. Москва,
ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5

ЗАПРОС

о разъяснении применения федеральным антимонопольным органом антимонопольного
законодательства Российской Федерации

В соответствии с п. 5.4. Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 331, ФАС России обобщает и анализирует практику применения законодательства Российской Федерации в установленной сфере деятельности, разрабатывает рекомендации по применению антимонопольного законодательства. В соответствии с п. 6 указанного Положения ФАС России с целью реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право, в том числе, давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенными к компетенции Службы (пп. 6.3 Положения), а также осуществлять контроль за деятельностью территориальных органов Службы (пп. 6.4. Положения).

Учитывая изложенное, на основании подпункта 5 части второй статьи 23 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – ФЗ «О защите конкуренции»), а также приказа ФАС России от 20 января 2012 г. № 22, просим дать разъяснения по следующим вопросам применения федеральным антимонопольным органом антимонопольного законодательства Российской Федерации:

1. Считается ли нарушением пункта 6 части первой статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции» факт принятия органом государственной власти субъекта Российской Федерации акта, предоставляющего хозяйствующему субъекту доступ к информации в приоритетном порядке, в случае, если хозяйствующий субъект в текущий момент времени не осуществляет конкретной хозяйственной деятельности на соответствующем товарном рынке, но при этом таковая деятельность указана в качестве уставной цели данного хозяйствующего субъекта?

2. Означает ли, с точки зрения антимонопольного законодательства, понятие «координация деятельности хозяйствующих субъектов» невозможность оказания влияния на деятельность этих хозяйствующих субъектов?

3. Считается ли нарушением части третьей статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции» факт принятия органом государственной власти субъекта Российской Федерации акта, наделяющего хозяйствующего субъекта функциями и правами органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, если из содержания данной функции однозначно не следует, что таковая относится исключительно к функциям и правам органов государственного контроля и надзора?

4. Распространяются ли требования части первой статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции» на взаимоотношения органов государственной власти субъектов Российской Федерации и подведомственных этим органам власти хозяйствующих субъектов? В частности, имеют ли право органы государственной власти субъектов Российской Федерации принимать акты, которые приводят или могут привести к ограничению конкуренции между подведомственными хозяйствующими субъектами с одной стороны, и иными (не подведомственными) хозяйствующими субъектами, осуществляющими свою деятельность на том же товарном рынке, с другой стороны?

5. Является ли обязательным условием для возбуждения дела по признакам нарушения антимонопольного законодательства уже состоявшийся факт ограничения конкуренции (например, в виде снижения активности деятельности хозяйствующих субъектов на соответствующем товарном рынке), либо дело может быть возбуждено и в том случае, если, по оценке экспертного сообщества, такие последствия пока не наступили, но наступят в будущем?

В качестве пояснения цели подачи данного запроса и сути заданных вопросов считаем необходимым пояснить следующее.

15 сентября 2016 г. Ассоциацией организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) в адрес Московского УФАС России было направлено заявление по признакам нарушения антимонопольного законодательства (исх. 290-к от 15.09.2016 г.). В данном заявлении АОКИ просила рассмотреть вопрос о возбуждении дела по признакам нарушения антимонопольного законодательства, содержащихся, по мнению заявителя, в нормах Приказов Департамента здравоохранения города Москвы № 15 от 15.01.2016 г. и № 623 от 15.07.2016 г.

15 декабря 2016 г. заявителем получено письмо Московского УФАС России о рассмотрении поданного заявления (исх. ЕО/60119 от 15.12.2016 г.), которым АОКИ информировалась о принятом решении об отказе в возбуждении дела в связи с отсутствием признаков нарушения антимонопольного законодательства.

Обоснование, приводимое в мотивированной части письма, привело нас к выводу о том, что имеют место серьезные расхождения в понимании и толковании заявителем с одной стороны и Московским УФАС России с другой стороны норм действующего антимонопольного законодательства, причем понимания не только духа, но и буквы закона «О защите конкуренции». Учитывая, что ответы на поставленные вопросы, на наш взгляд, имеют важное значение не только применительно к упомянутому спору, но и для правоприменительной практики антимонопольного законодательства в целом, АОКИ посчитала необходимым сформулировать и направить в ФАС России настоящий запрос.

Для лучшего понимания сути заданных вопросов и контекста правоотношений, в отношении которых ставится вопрос о правоприменении антимонопольного законодательства, соответствующие вопросы приведены также ниже в табличной форме с кратким описанием ситуации, позиции (понимания) АОКИ и позиции Московского УФАС России:

Описание рассматриваемых правоотношений, позиция (понимание) АОКИ	Позиция, высказанная Московским УФАС России	Вопрос, в отношении которого запрашивается разъяснение ФАС России
<p>Согласно пункту 6 части первой статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции», органам государственной власти субъектов Российской Федерации <u>запрещается принимать акты</u>, предоставляющие хозяйствующему субъекту доступ к информации в приоритетном порядке.</p> <p>Орган государственной власти субъекта РФ (в лице Департамента здравоохранения г. Москвы, далее – ДЗМ) издал приказ № 15 от 15 января 2016 г., которым, в том числе, утвержден Устав ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ». Согласно пункту 2.2. данного Устава целью деятельности ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» в том числе является «разработка, организация, координация и <u>проведение клинических исследований</u>».</p> <p>15 июля 2016 г. ДЗМ принял приказ № 623, которым руководители медицинских организаций государственной системы здравоохранения г. Москвы обязываются в установленные сроки направлять в ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» по установленной форме подробную информацию о проводимых в них клинических исследованиях лекарственных препаратов.</p> <p><u>По мнению АОКИ</u>, поскольку ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» является хозяйствующим субъектом, уполномоченным утвержденным ДЗМ Уставом на проведение клинических исследований (т.е. работающим на том же товарном рынке, что и иные медицинские организации государственной системы здравоохранения г. Москвы, участвующие в проведении клинических исследований), издание ДЗМ нормативного акта, которым все другие хозяйствующие субъекты обязаны направлять информацию о проводимых клинических исследованиях в ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ», является нарушением пункта 6 части первой статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции».</p>	<p>Согласно ответу Московского УФАС России, «В соответствии с представленной в Московское УФАС России информацией в настоящее время ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» не проводит <u>клинических исследований</u> лекарственных препаратов для медицинского применения, изучает и обобщает полученную от медицинских организаций государственной системы здравоохранения, подведомственных Департаменту, информацию с целью подготовки для Департамента научно-обоснованных предложений по совершенствованию клинических исследований.»</p>	<p>Считается ли нарушением пункта 6 части первой статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции» факт принятия органом государственной власти субъекта Российской Федерации акта, предоставляющего хозяйствующему субъекту доступ к информации в приоритетном порядке, в случае, если хозяйствующий субъект в текущий момент времени не осуществляет конкретной хозяйственной деятельности на соответствующем товарном рынке, но при этом таковая деятельность указана в качестве уставной цели данного хозяйствующего субъекта?</p>
<p>Согласно части 3 статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции», запрещается наделение хозяйствующих субъектов функциями и правами органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в том</p>	<p>«Согласно части 3 статьи 15 Закона о конкуренции, запрещается наделение хозяйствующих субъектов функциями и правами</p>	<p>Означает ли, с точки зрения антимонопольного законодательства, понятие «координация</p>

<p>числе функциями и правами органов государственного контроля и надзора.</p>	<p>Согласно пп. 2.3.2 Устава ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ», утвержденного приказом ДЗМ № 15 от 15 января 2016, Учреждение осуществляет в качестве основного вида деятельности, в том числе, <u>«Государственное регулирование деятельности</u> в области здравоохранения, образования, социально-культурного развития и других социальных услуг, кроме социального обеспечения, <u>в том числе:</u></p>	<p><u>деятельности хозяйствующих субъектов»</u> <u>невозможность оказания влияния на деятельность этих хозяйствующих субъектов?</u></p>
<p>- координацию проведения клинических исследований в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, <u>в том числе</u> путем изучения эффективности проводимых клинических исследований, соблюдения прав испытуемых, медико-экономических рисков медицинских организаций...»</p>	<p>Вместе с тем поскольку ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» <u>осуществляет государственное регулирование деятельности</u> в области здравоохранения, образования, социально-культурного развития и других социальных услуг, кроме социального обеспечения <u>путем координации проведения клинических исследований в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы</u> осуществляется ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» посредством изучения эффективности проводимых клинических исследований, соблюдения прав испытуемых, медико-экономических рисков медицинских организаций, подготовки научно обоснованных предложения для Департамента по совершенствованию клинических исследований, организации мониторинга клинических исследований, Московское УФАС России приходит к выводу, что <u>ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» при осуществлении указанных полномочий не имеет возможности оказывать влияние на деятельность медицинских организаций государственной системы здравоохранения, подведомственных Департаменту.»</u></p>	<p>Считается ли нарушением части третьей статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции» факт принятия органом государственной власти субъекта Российской Федерации акта, наделяющего хозяйствующего субъекта функциями и правами органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, если из содержания данной функции однозначно не следует, что таковая относится исключительно к функциям и правам органов государственного контроля и надзора?</p>
<p>По мнению АОКИ, поскольку Устав ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ», утвержденный ДЗМ, содержит полномочия на осуществление деятельности в форме «государственного регулирования», ДЗМ фактом принятия акта, которым утвержден данный Устав, нарушил часть 3 статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции».</p> <p>Необходимо также обратить внимание, что по тексту Устава (в части описания соответствующей деятельности) используются слова «в том числе», что с точки зрения правил русского языка и юридической техники означает открытый список. В своем обосновании Московский УФАС России слова «в том числе» упускает (см. второй столбец).</p>	<p>Согласно пункту 2 части 1 статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции», органам государственной власти субъектов Российской Федерации запрещается принимать акты, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устраниению конкуренции, за исключением предусмотренных</p>	<p>«В соответствии с пунктами 6, 13 Положения Департамент выполняет функции и полномочия учредителя медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, государственных</p>

<p>федеральными законами случаев принятия актов, в частности запрещаются необоснованное препятствование осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами, <u>в том числе путем установления не предусмотренных законодательством Российской Федерации требований к товарам или к хозяйствующим субъектам.</u></p> <p>Пункт 2.2. Приказа № 623 от 15 июля 2016 г. ДЗМ обязывает все медицинские организации государственной системы здравоохранения г. Москвы направлять в ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» информацию о проводимых в них клинических исследованиях лекарственных препаратов по установленной форме (4 формы) в установленные сроки.</p> <p>Согласно пункту 3 статьи 5 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, к которому относится и контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов, отнесено <u>к полномочиям федеральных органов исполнительной власти</u>. Полномочия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации перечислены в статье 6 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и не включают вопросов регулирования и контроля за проведением клинических исследований.</p> <p><u>По мнению АОКИ:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - требование о предоставлении в срок какой-либо информации является требованием в смысле закона «О защите конкуренции»; - действующим федеральным законом требования о предоставлении информации хозяйствующими субъектами, работающими на рынке клинических исследований, органам исполнительной власти субъектов РФ/уполномоченными ими организациями не предусмотрено; - согласно действующему федеральному законодательству контроль за проведением клинических исследований осуществляется на федеральном уровне и не отнесен к полномочиям органов субъектов РФ. <p>Таким образом, по мнению АОКИ, п. 2.2. Приказа № 623 от 15 июля 2016 г. ДЗМ содержит признаки нарушения пункта 2 части первой статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции».</p>	<p>образовательных организаций города Москвы, подведомственных Департаменту, и иных подведомственных Департаменту государственных учреждений и государственных унитарных предприятий в соответствии с законами города Москвы, иными правовыми актами города Москвы, осуществляя контроль за их деятельностью, а также выполняет иные предусмотренные федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами города Москвы, иными правовыми актами города Москвы полномочия в установленной сфере деятельности.</p> <p>Таким образом, Департамент, в соответствии с возложенными на него полномочиями, вправе запрашивать у подведомственных учреждений, в том числе сведения, предусмотренные Приказом № 623, а именно....</p> <p>...</p> <p>Пунктом 2 Приказа № 623 установлено, что вышеуказанные сведения направляются в Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Центр координации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Департамента здравоохранения города Москвы.., подведомственное Департаменту здравоохранения города Москвы.»</p>	<p>подведомственных этим органам власти хозяйствующих субъектов? В частности, имеют ли право органы государственной власти субъектов Российской Федерации принимать акты, которые приводят или могут привести к ограничению конкуренции между подведомственными хозяйствующими субъектами с одной стороны, и иными (не подведомственными) хозяйствующими субъектами, осуществляющими свою деятельность на том же товарном рынке, с другой стороны?</p>
<p>Согласно части 1 статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции», органам государственной власти субъектов Российской Федерации</p>	<p>«Согласно представленной в заявлении информации..., что привело к снижению</p>	<p>Является ли обязательным условием для возбуждения дела по признакам</p>

<p>запрещается принимать акты, <u>которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устраниению конкуренции, за исключением предусмотренных федеральными законами случаев принятия актов.</u></p>	<p>активности участия медицинских организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы в клинических исследованиях».</p>	<p>нарушения антимонопольного законодательства уже состоявшийся факт ограничения конкуренции (например, в виде снижения активности деятельности хозяйствующих субъектов на соответствующем товарном рынке), либо дело может быть возбуждено и в том случае, если, по оценке экспертного сообщества, такие последствия пока не наступили, но наступят в будущем?</p>
<p>По мнению АОКИ, издание ДЗМ Приказа № 15 от 15.01.2016 и, в особенности, Приказа № 623 от 15.07.2016 <u>создает серьезные предпосылки для ограничения конкуренции среди медицинских организаций, участвующих в проведении клинических исследований лекарственных средств в московском регионе</u> путем установления дискриминационных условий для медицинских организаций, находящихся в подчинении ДЗМ по сравнению с медицинскими организациями иной ведомственной принадлежности.</p>	<p>«По результатам оценки документов и сведений..., а также доводов, изложенных в заявлении..., отсутствуют основания для вывода о том, что представление сведений, предусмотренных приказом № 623, привело к снижению активности участия медицинских организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы в клинических исследованиях».</p>	
<p>Согласно анализу АОКИ, в московском регионе в международных многоцентровых клинических исследованиях, разрешения на которые получены в 2015 г., было заявлено к участию 33 медицинских организаций ДЗМ и 61 медицинская организация иной ведомственной принадлежности. При этом в клиниках ДЗМ было открыто лишь 136 клинических центров (мест проведения клинических исследований) из 580, пришедшихся на Москву в целом. Коэффициент активности участия клиник ДЗМ в международных клинических исследованиях составил, таким образом, 4,1. Для сравнения – для московских клиник, подведомственных Минздраву России, данный коэффициент составил 10,5; для клиник ОАО «РЖД» - 9,0; для клиник иных федеральных органов исполнительной власти (за исключением Минздрава России) – 5,8.</p>		
<p>Таким образом, видно, что активность участия медицинских организаций ДЗМ в проводимых клинических исследованиях и так является невысокой по сравнению с медицинскими организациями другой ведомственной подчиненности. <u>Принятие в данных условиях нормативных актов, устанавливающих дополнительные требования по отчетности и усложняющих и без того достаточно трудоемкий и жестко регулируемый на федеральном уровне процесс еще больше снижает мотивацию, а в конечном счете конкурентоспособность</u> клиник ДЗМ к участию в клинических исследованиях.</p>		
<p>Необходимо также отметить, что в своем заявлении АОКИ нигде не указывала, что активность клиник снизилась на момент написания заявления (это было бы невозможно за два месяца с момента принятия</p>		

соответствующего приказа ДЗМ до момента направления АОКИ заявления в Московский УФАС России). АОКИ заявляла лишь о прогнозируемом на тот момент снижении активности (которое, несомненно, имеет место по состоянию на март 2017 г.).

Полагаем необходимым подчеркнуть, что подача настоящего запроса не является действием по обжалованию решения территориального антимонопольного органа по конкретному делу. Детали дела приведены в запросе с целью демонстрации конкретных правоотношений, положивших основу для постановки вышеуказанных вопросов, и призваны способствовать лучшему пониманию их сути. Точно так же приложения к настоящему запросу носят исключительно информационный характер.

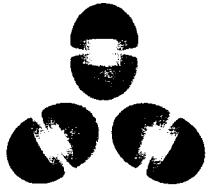
Исполнительный директор



С.С. Завидова

Приложения:

1. Заявление АОКИ от 15.09.2016 г. № 290-к (на 4 листах);
2. Письмо Московского УФАС России от 15.12.2016 г. № ЕО/6011915 (на 8 листах).

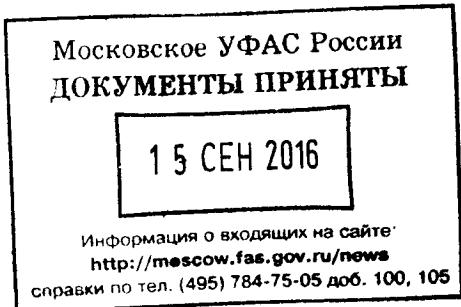


АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98
E-mail: info@acto-russia.org

№ 29D-IC от 15. 09. 2016 г.



Руководителю Московского УФАС России
Ханяну А.Э.

От: Ассоциации организаций
по клиническим исследованиям (АОКИ)

Лицо, в отношении которого подается заявление:
Департамент здравоохранения города Москвы
127006, г. Москва, Оружейный переулок, д. 43

ЗАЯВЛЕНИЕ по признакам нарушения антимонопольного законодательства

15 января 2016 г. Департаментом здравоохранения города Москвы издан приказ № 15 «Об изменении типа, переименовании и утверждении Устава Государственного бюджетного учреждения города Москвы «Центр координации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Департамента здравоохранения города Москвы». Данным приказом Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Детский пульмонологический санаторий № 39 Департамента здравоохранения города Москвы» переименован в Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Центр координации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – «ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ»), утвержден Устав ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ».

Как следует из пункта 2.2. Устава, целями деятельности ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ», в том числе, являются: «совершенствование и упорядочение работы по проведению клинических исследований в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы...», «разработка, организация, координация и проведение клинических исследований...». Пунктом 2.3.2. Устава деятельность ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» по координации проведения клинических исследований в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы отнесена к государственному регулированию деятельности в области здравоохранения.

15 июля 2016 г. Департаментом здравоохранения города Москвы издан приказ № 623 «О проведении исследований лекарственных препаратов с участием человека». Данным приказом руководители медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы обязываются в установленные приказом сроки направлять в ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» информацию о проводимых в них клинических исследованиях лекарственных препаратов по установленной форме:

- форму, заполненную в соответствии с приложением 1 Приказа в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты подписания договора на оказание услуг по проведению исследования

лекарственного препарата с участием человека между медицинской организацией и компанией-заказчиком;

- форму, заполненную в соответствии с приложением 2 к Приказу в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня включения первого субъекта исследования в исследование лекарственного препарата с участием человека;

- форму, заполненную в соответствии с приложением 3 к Приказу в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты подписания окончательного акта приемки-передачи работ по договору на оказание услуг по проведению исследования лекарственного препарата с участием человека между медицинской организацией и компанией-заказчиком;

- форму с информацией обо всех незавершенных исследованиях лекарственных препаратов с участием человека, заполненную в соответствии с приложением 4 к Приказу в срок до 30 июля 2016 г.

Согласно части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – ФЗ «О защите конкуренции»), органам государственной власти субъектов Российской Федерации запрещается принимать акты, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устраниению конкуренции, за исключением предусмотренных федеральными законами случаев принятия актов, в частности запрещаются:

- необоснованное препятствование осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами, в том числе путем установления не предусмотренных законодательством Российской Федерации требований к товарам или к хозяйствующим субъектам;

- предоставление хозяйствующему субъекту доступа к информации в приоритетном порядке.

Согласно части 3 статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции», запрещается наделение хозяйствующих субъектов функциями и правами федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в том числе функциями и правами органов государственного контроля и надзора, если иное прямо не предусмотрено федеральными законами.

Представляется, что в действиях и решениях Департамента здравоохранения города Москвы содержатся следующие признаки нарушения антимонопольного законодательства:

1. Как следует из Устава ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ», данное учреждение одновременно является хозяйствующим субъектом, уполномоченным оказывать услуги по проведению клинических исследований (т.е. работающим на том же рынке услуг, что и иные медицинские организации государственной системы здравоохранения г. Москвы, участвующие в процессе проведения клинических исследований) и наделено полномочиями по государственному регулированию деятельности в этой сфере.

2. Отношения в сфере проведения клинических исследований лекарственных средств регулируются, согласно Федеральному закону от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), на федеральном уровне. Так, согласно пункту 3 статьи 5 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, к которому относится и контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов, отнесено к полномочиям федеральных органов исполнительной власти. Полномочия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации перечислены в статье 6 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и не включают вопросов регулирования и контроля за проведением клинических исследований.

3. Информация о проводимых в Российской Федерации клинических исследованиях, а также о медицинских организациях, участвующих в их проведении, является общедоступной. Согласно

части 8 статьи 38 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов опубликовываются и размещаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет". Данный реестр доступен на сайте Минздрава России по адресу: <http://grls.rosmindzdrav.ru/CIPermitReg.aspx>. Реестровая запись по каждому разрешенному клиническому исследованию содержит, в том числе, перечень медицинских организаций, участвующих в проведении данного исследования. Таким образом представляется, что Департамент здравоохранения города Москвы, равно как и ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» имеют возможность получить информацию о проводимых клинических исследованиях лекарственных препаратов в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы без возложения на последних обязанности по предоставлению данной информации в ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ».

4. Российское законодательство, регулирующее вопросы проведения клинических исследований, достаточно полное и всеобъемлющее. Помимо ФЗ «Об обращении лекарственных средств», различные аспекты процесса проведения клинических исследований непосредственно регулируются четырьмя постановлениями Правительства РФ и более чем десятью ведомственными приказами. Данным законодательством в том числе подробно описываются вопросы начала и окончания исследования, числа их участников, получения государственными органами информации об их ходе и т.д.

Так, согласно части 3.1. статьи 40 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» руководитель медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

Согласно части 7 статьи 40 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщение об этом направляется организациями, осуществляющими организацию проведения клинического исследования (т.е. фармацевтическими компаниями – заказчиками исследований), в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме. Аналогичная норма содержится в пункте 40 Правил надлежащей клинической практики, утвержденных Приказом Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н.

Согласно части 9 статьи 40 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» уполномоченный федеральный орган исполнительной власти опубликовывает и размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения соответствующего сообщения от организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, в установленном им порядке.

Таким образом, полагаем, что подпунктом 2.2. Приказа Департамента здравоохранения города Москвы от 15.07.2016 № 623 установлены не предусмотренные законодательством Российской Федерации и явно избыточные требования к медицинским организациям государственной системы здравоохранения города Москвы.

В то же время полагаем, что издание Департаментом здравоохранения города Москвы Приказа № 15 от 15.01.2016 и, в особенности, Приказа № 623 от 15.07.2016 создает серьезные

предпосылки для ограничения конкуренции среди медицинских организаций, участвующих в проведении клинических исследований лекарственных средств в московском регионе путем установления дискриминационных условий для медицинских организаций, находящихся в подчинении Департамента здравоохранения г. Москвы по сравнению с медицинскими организациями иной ведомственной принадлежности.

Согласно анализу Ассоциации организаций по клиническим исследованиям¹, в московском регионе в международных многоцентровых клинических исследованиях, разрешения на которые получены в 2015 г., было заявлено к участию 33 медицинских организаций Департамента здравоохранения г. Москвы и 61 медицинская организация иной ведомственной принадлежности. При этом в клиниках Департамента здравоохранения г. Москвы было открыто лишь 136 клинических центров (мест проведения клинических исследований) из 580, пришедшихся на Москву в целом. Коэффициент активности участия клиник Департамента здравоохранения города Москвы в международных клинических исследованиях составил, таким образом, 4,1. Для сравнения – для московских клиник, подведомственных Минздраву России, данный коэффициент составил 10,5; для клиник ОАО «РЖД» - 9,0; для клиник иных федеральных органов исполнительной власти (за исключением Минздрава России) – 5,8. А, например, коэффициент активности участия в клинических исследованиях клиник, подведомственных Департаменту здравоохранения Санкт-Петербурга, составил в 2015 г. 5,9.

Таким образом видно, что активность участия медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы в проводимых клинических исследованиях и так является невысокой по сравнению с медицинскими организациями другой ведомственной подчиненности. Принятие в данных условиях нормативных актов, устанавливающих дополнительные требования по отчетности и усложняющих и без того достаточно трудоемкий и жестко регулируемый процесс еще больше снижает мотивацию, а в конечном счете конкурентоспособность клиник Департамента здравоохранения города Москвы к участию в клинических исследованиях.

Учитывая изложенное, просим Управление Федеральной антимонопольной службы по г. Москве рассмотреть вопрос о возбуждении дела по признакам нарушения антимонопольного законодательства, содержащихся в нормах Приказов Департамента здравоохранения города Москвы № 15 от 15.01.2016 и № 623 от 15.07.2016.

Исполнительный директор

С.С. Завидова

Приложения:

1. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 15.01.2016 № 15 с приложением (Устав Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Центр координации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Департамента здравоохранения города Москвы» - на 13 листах;
2. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 15.07.2016 № 623 – на 10 листах;
3. Пример реестровой записи выданных разрешений на проведение клинических исследований Минздрава России – на 2 листах;
4. Информационно-аналитический бюллетень АОКИ № 12, Итоги 2015 г.

¹ Информационно-аналитический бюллетень АОКИ № 12, Итоги 2015 г., стр. 20-21



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
по г. Москве

107078, г. Москва, Мясницкий проезд, д. 4, стр. 1
Тел.(495) 784-75-05, (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

15.12.2016 № ЕО/60119

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

info@acto-russia.org

На № _____ от _____

О рассмотрении заявления

Московским УФАС России рассмотрено заявление Ассоциации Организаций по Клиническим Исследованиям от 15.09.2016 № 290-К (вх. № 38735 от 15.09.2016) о признаках нарушения антимонопольного законодательства, содержащихся в приказах Департамента здравоохранения города Москвы от 15.01.2016 № 15 «Об изменении типа, переименовании и утверждении Устава государственного бюджетного учреждения города Москвы «Центр координации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - Приказ № 15) и от 15.07.2016 № 623 «О проведении исследований лекарственных препаратов с участием человека» (далее - Приказ № 623).

В соответствии с положением о Федеральной антимонопольной службе, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, Федеральная антимонопольная служба и ее территориальные органы осуществляют контроль за соблюдением коммерческими и некоммерческими организациями, федеральными органами исполнительной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления антимонопольного законодательства.

Согласно представленной в заявлении информации Департамент здравоохранения города Москвы, выходя за рамки своих полномочий в сфере проведения клинических исследований лекарственных средств, издал приказы, имеющие признаки нарушения антимонопольного законодательства, путем установления не предусмотренных действующим законодательством избыточных требований к медицинским организациям государственной системы

332021

здравоохранения города Москвы, наделения Государственного бюджетного учреждения города Москвы «Центр координации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Департамента здравоохранения города Москвы» полномочиями по государственному регулированию деятельности в области здравоохранения, что привело к снижению активности участия медицинских организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы в клинических исследованиях.

По результатам анализа документов и сведений, представленных Департаментом здравоохранения города Москвы, Государственным бюджетным учреждением города Москвы «Центр координации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Департамента здравоохранения города Москвы» в ответ на запросы Московского УФАС России, установлено следующее.

В соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов опубликовываются и размещаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 754н «Об утверждении порядка ведения, опубликования и размещения на официальном сайте в сети «Интернет» реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Приказ № 754н) на своем официальном сайте в сети «Интернет».

Согласно Приказу № 754н реестровая запись содержит, в том числе, информацию о наименованиях и адресах медицинских организаций, в которых проводится клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения.

Согласно Положению о Департаменте здравоохранения города Москвы, утвержденному постановлением Правительства Москвы от 22.08.2012 № 425-ПП (далее - Положение) Департамент здравоохранения города Москвы (далее также - Департамент) является отраслевым органом исполнительной власти города Москвы, осуществляющим функции по реализации государственной политики в сфере здравоохранения, обеспечивающим необходимые условия для оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве.

Пунктом 11 части 1 статьи 16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья отнесена, в том числе, координация деятельности исполнительных органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, субъектов государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения на территории субъекта Российской Федерации.

В соответствии с пунктами 6, 13 Положения Департамент выполняет функции и полномочия учредителя медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, государственных образовательных организаций города Москвы, подведомственных Департаменту, и иных подведомственных Департаменту государственных учреждений и государственных унитарных предприятий в соответствии с законами города Москвы, иными правовыми актами города Москвы, осуществляет контроль за их деятельностью, а также выполняет иные предусмотренные федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами города Москвы, иными правовыми актами города Москвы полномочия в установленной сфере деятельности.

Таким образом, Департамент, в соответствии с возложенными на него полномочиями, вправе запрашивать у подведомственных учреждений, в том числе сведения, предусмотренные приказом Приказом № 623, а именно:

- форму, заполненную в соответствии с приложением 1 к указанному приказу, в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты подписания договора на оказание услуг по проведению исследования лекарственного препарата с участием человека между медицинской организацией и компанией-заказчиком;
- форму, заполненную в соответствии с приложением 2 к указанному приказу, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня включения первого субъекта исследования в исследование лекарственного препарата с участием человека;
- форму, заполненную в соответствии с приложением 3 к указанному приказу, в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты подписания окончательного акта приема-передачи работ по договору на оказание услуг по проведению исследования лекарственного препарата с участием человека между медицинской организацией и компанией-заказчиком;
- форму с информацией обо всех незавершенных исследованиях лекарственных препаратов с участием человека, заполненную в соответствии с приложением 4 к указанному приказу.

Пунктом 2 Приказа № 623 установлено, что вышеуказанные сведения направляются в Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Центр

координации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ»), подведомственное Департаменту здравоохранения города Москвы.

Согласно пункту 1 Приказа № 623 Директору ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» Е.П. Евдошенко приказано обеспечить проведение мониторинга, анализа, научно-методическое руководство, систематизацию и оценку эффективности исследований лекарственных препаратов с участием человека, проводимых в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, в условиях ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ».

В соответствии с пунктом 2.1 устава ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ», утвержденного Приказом № 15 (далее — Устав), целями деятельности, для которых создано ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ», и предметом его деятельности являются:

- совершенствование и упорядочение работы по проведению клинических исследований в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, по соблюдению прав испытуемых и по снижению медико-экономических рисков медицинских организаций;

- разработка, организация, координация и проведение научных, клинических исследований, медицинских технологий, фармакоэкономических исследований, изучение, проведение апробации и рекомендации по внедрению медикаментозных методов лечения заболеваний на основе данных, полученных в клинических исследованиях.

Согласно пункту 2.3 Устава ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» осуществляет государственное регулирование деятельности в области здравоохранения, образования, социально-культурного развития и других социальных услуг, кроме социального обеспечения, в том числе, координацию проведения клинических исследований в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, в том числе путем изучения эффективности проводимых клинических исследований, соблюдения прав испытуемых, медико-экономических рисков медицинских организаций.

Из представленных документов и сведений также следует, что координация проведения клинических исследований в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы осуществляется ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» путем изучения эффективности проводимых клинических исследований, соблюдения прав испытуемых, медико-экономических рисков медицинских организаций, подготовки для Департамента научно-обоснованных предложений по совершенствованию клинических исследований, организации мониторинга клинических исследований.

Согласно части 1 статьи 38 Закона об обращении лекарственных средств клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского

применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, утвержденными приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н (далее - Правила).

Согласно части 3 статьи 38 Закона об обращении лекарственных средств, пункту 19 Правил организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения вправе осуществлять:

- 1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;
- 2) образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;
- 3) научно-исследовательские организации.

В соответствии с частью 1 статьи 39 Закона об обращении лекарственных средств клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата и этической экспертизы.

Разрешение выдается организациям, осуществляющим организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Частью 2 статьи 39 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, в том числе, сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Согласно части 7 статьи 38 Закона об обращении лекарственных средств клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В соответствии с частью 1 статьи 41 Закона об обращении лекарственных средств клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в соответствии с договором о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного

федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.

Таким образом, клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится медицинской организацией, выбранной организатором такого исследования и на основании разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации организатору проведения такого исследования, указанному в части 3 статьи 38 Закона об обращении лекарственных средств. Отношения между медицинской организацией и организатором клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения регулируются заключаемым между ними в соответствии со статьей 41 Закона об обращении лекарственных средств договором. В соответствии с представленной в Московское УФАС России информацией в настоящее время ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» не проводит клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, изучает и обобщает полученную от медицинских организаций государственной системы здравоохранения, подведомственных Департаменту, информацию с целью подготовки для Департамента научно-обоснованных предложений по совершенствованию клинических исследований.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) признаками ограничения конкуренции является: сокращение числа хозяйствующих субъектов, не входящих в одну группу лиц, на товарном рынке, рост или снижение цены товара, не связанные с соответствующими изменениями иных общих условий обращения товара на товарном рынке, отказ хозяйствующих субъектов, не входящих в одну группу лиц, от самостоятельных действий на товарном рынке, определение общих условий обращения товара на товарном рынке соглашением между хозяйствующими субъектами или в соответствии с обязательными для исполнения ими указаниями иного лица либо в результате согласования хозяйствующими субъектами, не входящими в одну группу лиц, своих действий на товарном рынке, иные обстоятельства, создающие возможность для хозяйствующего субъекта или нескольких хозяйствующих субъектов в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товара на товарном рынке, а также установление органами государственной власти, органами местного самоуправления, организациями, участвующими в предоставлении государственных или муниципальных услуг, при участии в предоставлении таких услуг требований к товарам или к хозяйствующим субъектам, не предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Согласно части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции федеральным

органам исполнительной власти, органам государственной власти субъектов Российской Федерации, органам местного самоуправления, иным осуществляющим функции указанных органов органам или организациям, организациям, участвующим в предоставлении государственных или муниципальных услуг, а также государственным внебюджетным фондам, Центральному банку Российской Федерации запрещается принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устраниению конкуренции, за исключением предусмотренных федеральными законами случаев принятия актов и (или) осуществления таких действий (бездействия), в том числе, запрещаются:

- необоснованное препятствование осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами, в том числе путем установления не предусмотренных законодательством Российской Федерации требований к товарам или к хозяйствующим субъектам;
- предоставление хозяйствующему субъекту доступа к информации в приоритетном порядке.

С учетом изложенного по результатам оценки документов и сведений, представленных в антимонопольный орган, а также доводов изложенных в заявлении, у Московского УФАС России отсутствуют основания для вывода о том, что представление сведений, предусмотренных приказом Приказом № 623, привело к снижению активности участия медицинских организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы в клинических исследованиях, а следовательно, отсутствуют основания для вывода о наличии последствий в виде недопущения, ограничения, устраниния конкуренции при реализации указанных норм Приказа № 623.

Согласно части 3 статьи 15 Закона о защите конкуренции, запрещается наделение хозяйствующих субъектов функциями и правами федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в том числе функциями и правами органов государственного контроля и надзора.

Вместе с тем поскольку ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» осуществляет государственное регулирование деятельности в области здравоохранения, образования, социально-культурного развития и других социальных услуг, кроме социального обеспечения путем координации проведения клинических исследований в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы осуществляется ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» посредством изучения эффективности проводимых клинических исследований, соблюдения прав испытуемых, медико-экономических рисков медицинских организаций, подготовки научно обоснованных предложений для Департамента по совершенствованию клинических исследований, организации мониторинга

клинических исследований, Московское УФАС России приходит к выводу, что ГБУ «ЦКПКИ ДЗМ» при осуществлении указанных полномочий не имеет возможности оказывать влияние на деятельность медицинских организаций государственной системы здравоохранения, подведомственных Департаменту.

Учитывая изложенное, по результатам оценки документов и сведений, представленных в антимонопольный орган, а также доводов изложенных в заявлении, у Московского УФАС России отсутствуют основания для вывода о наличии последствий в виде недопущения, ограничения, устранения конкуренции при реализации указанных норм Приказа № 15.

Таким образом, руководствуясь пунктом 2 части 8, пунктом 2 части 9 статьи 44 Закона о защите конкуренции и пунктами 3.42, 3.43 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденного приказом ФАС России от 25.05.2012 № 339, Московским УФАС России принято решение об отказе в возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства, в связи с отсутствием признаков нарушения антимонопольного законодательства.

Исполняющий обязанности
заместителя руководителя



Е.Л. Осипчук