

ФАС России признал необоснованность действий Росстандарта и Росздравнадзора по введению обязательной регистрации очковой оптики

12 августа 2010, 10:24

9 августа 2010 года Федеральная антимонопольная служба (ФАС России) признала Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) нарушившими часть 1 статьи 15 Федерального закона «О защите конкуренции».

Ранее в ФАС России обратилось ООО «Правовой Департамент», которое столкнулось с проблемой чрезмерных административных барьеров. Согласно заявлению компании, действия Росздравнадзора создают импортерам линз и оправ для очков дополнительные трудности при прохождении таможенного оформления этих товаров, а также при регистрации деклараций о соответствии в Росстандарте.

В ходе рассмотрения обращения ФАС России установила, что Росздравнадзор издал письма, которыми вводится государственная регистрация оправ корректирующих очков и указывается на необходимость применения регистрационных удостоверений на оправы, выданных Росздравнадзором, в целях таможенного оформления. Росстандарт в своих письмах указывал на необходимость государственной регистрации изделий очковой оптики в Росздравнадзоре в целях регистрации декларации о соответствии.

На сегодняшний день у законодательства нет определений понятия «Изделия медицинского назначения» и «Медицинская техника». Это позволило Росздравнадзору отнести корректирующие линзы и оправы для очков к продукции, подлежащей обязательной регистрации.

Комиссия ФАС России установила, что для регистрации декларации о соответствии Росстандарт требует от импортеров очковой оптики обязательную регистрацию в Росздравнадзоре, что противоречит действующему законодательству. Согласно установленному порядку принятия декларации о соответствии и ее регистрации, к направляемой на регистрацию декларации должны быть приложены копии документов, предусмотренных для данной продукции соответствующими федеральными законами. При этом ни один федеральный закон не устанавливает обязанность регистрировать корректирующие линзы и оправы для очков, относящиеся к медицинской технике.

По результатам рассмотрения дела ФАС России признала нарушения части 1 статьи 15 ФЗ «О защите конкуренции» в отношении Росздравнадзора и Росстандарта, так как они необоснованно препятствуют осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами, в том числе путем установления не предусмотренных законодательством Российской Федерации требований к товарам или к хозяйствующим субъектам.

ФАС России вынесла предписания Росздравнадзору об отмене писем, которыми вводится государственная регистрация корректирующих линз и оправ для очков, а также

рекомендации о недопустимости применения к данной продукции правил регистрации изделий медицинского назначения. В отношении Росстандарта Комиссия ФАС России приняла решение о выдаче предписания об отмене писем, указывающих на необходимость государственной регистрации изделий очковой оптики в Росздравнадзоре.

По словам начальника Управления контроля органов власти Владимира Мишеловина, проблемы, выявленные в ходе рассмотрения дела, значительно шире. Получается, что регистрация и последующее обязательное декларирование соответствия - дублирующие процедуры, которые создают для хозяйствующих субъектов дополнительные барьеры. Кроме того, регистрация продукции не гарантирует отсутствие не зарегистрированной продукции в розничной сети. Владимир Мишеловин считает: «вопрос отсутствия четких понятий, определенных федеральными законами, что относится к «изделиям медицинского назначения», что к «медицинской техники», похож на хроническую болезнь, последствия которой могут быть любые. Еще в 2009 году по результатам проверки деятельности Росздравнадзора ФАС России отмечала, что эта ситуация может привести к нарушениям Федерального закона «О защите конкуренции», а воз и ныне там...».

**Корректирующие очки – самый распространенный из оптических приборов, предназначенный для улучшения человеческого зрения и помощи ему при оптических несовершенствах глаза либо для защиты глаз от различных вредных воздействий.*