

ООО «АСИР»

г.Барнаул, 656015

1. Дело № 022/04/14.3-318/2019

ПРОТОКОЛ № 30

об административном правонарушении

Дата составления: 7 июня 2019 года.

Место составления: Алтайский край, г. Барнаул, Ленина пр., д. 81.

Протокол составлен начальником отдела контроля недобросовестной конкуренции и рекламы управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю Б<...> в связи с непосредственным обнаружением должностным лицом достаточных данных, указывающих на наличие события административного правонарушения, совершенного ООО «АСИР».

ООО «АСИР» о дате, времени и месте составления протокола извещено надлежащим образом. На составление и подписание протокола об административном правонарушении законный представитель Общества не явился.

Данные о лице, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении:

1.Наименование юридического лица: Общество с ограниченной ответственностью Городской центр медосмотра «АСИР»

2.Место нахождения юридического лица: Алтайский край, 656015, г.Барнаул, пр.Ленина, 67-

3.ОГРН: 1072222010190

4.ИНН/КПП: 2222067218/ 222101001

5.Дата постановки на учет в налоговом органе: 18.09.2007г.

6.Сведения о законном представителе юридического лица: директор Д<...>

7. Сведения о совершенных административных правонарушениях (в течение года):
нет данных.

Права и обязанности, предусмотренные ст.51 Конституции РФ, ст.ст.25.1, 24.2 КоАП РФ:

1. Никто не обязан свидетельствовать против себя самого, своего супруга и близких родственников, круг которых определяется федеральным законом.

Федеральным законом могут устанавливаться иные случаи освобождения от обязанности давать свидетельские показания.

2. Лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами в соответствии с настоящим Кодексом.

3. Дело об административном правонарушении рассматривается с участием лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении. В отсутствие указанного лица дело может быть рассмотрено лишь в случаях, если имеются данные о надлежащем извещении лица о месте и времени рассмотрения дела и если от лица не поступило ходатайство об отложении рассмотрения дела, либо если такое ходатайство оставлено без удовлетворения.

4. Мне разъяснено мое право пользоваться услугами переводчика. В его услугах я не нуждаюсь, русским языком владею хорошо.

5. При наличии смягчающих обстоятельств приложить подтверждающие документы.

Права и обязанности мне разъяснены и понятны _____

Подпись лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении _____

Место, дата, время совершения правонарушения: Алтайский край, ноябрь-декабрь 2018г., февраль 2019г., периодические печатные издания «Читай!Город», «Телепарк», доски объявлений в многоквартирных жилых домах города Барнаула.

Событие (существо) правонарушения: ООО «АСИР» допущено нарушение законодательства Российской Федерации о рекламе (ненадлежащая реклама), что выразилось в следующем.

В газете «Читай!Город» № 48 за 28.11.2018г., № 49 за 05.12.2018г., в журнале «Телепарк» № 48 за 28.11.2018г., № 49 за 05.12.2018г., № 50 за 12.12.2018г. размещен рекламный модуль с информацией следующего содержания: «ГЕПАТИТ С теперь НЕ ПРИГОВОР (3852) 22-32-81 8-962-816-9993 WhatsApp, Viber Перечень товаров уточняйте по указанным телефонам.УСЛУГА ДОСТАВКИ».

В многоквартирных жилых домах города Барнаула, в частности в доме №59 по пр.Социалистический на досках объявлений, на досках объявлений размещена реклама «СЕРВИС ДОСТАВКИ INDIAVIR лекарственных препаратов из Индии Компания «Индиавир» ГЕПАТИТ С теперь НЕ ПРИГОВОР 22-32-81, 8-962-816-99 93 barnaul.indiavir.ru ул. Деповская, 7, офис А-524 ОКАЗЫВАЕМ КОНСУЛЬТАЦИОННЫЕ УСЛУГИ ООО «Асир», ОГРН 1072222010190, ИНН 2222067218».

В соответствии со статьей 3 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» (далее – Закон о рекламе) под рекламой понимается информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых

средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке.

Из содержания рекламы следует, что объектом рекламирования выступает сервис доставки препаратов из Индии – ООО «Асир», а также лекарственные препараты от гепатита С, о чем свидетельствует, в т.ч. и указанная в рекламе фраза «ГЕПАТИТ С – теперь не приговор».

Согласно статье 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 27.12.2018) (далее по тексту – Закон об обращении лекарственных средств) в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии со статьей 47 названного Закона ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС (далее - Таможенный союз) и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств.

В Российскую Федерацию можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Статьей 55 Закона об обращении лекарственных средств установлен порядок розничной торговли лекарственными препаратами.

Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Порядок лицензирования фармацевтической деятельности установлен Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

В соответствии с позицией ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю, изложенной в письме № И22-886/19 от 22.04.2019г., лекарственные препараты с международным непатентованным наименованием «Даклатасвир» и «Софосбувир» производства Hetero Индия, по состоянию на 22 апреля 2019 года в государственном реестре лекарственных средств не зарегистрированы.

В соответствии с пунктом 28 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств для целей настоящего Федерального закона используется понятие «обращение лекарственных средств», под которым понимается разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

Из вышеизложенного следует, что понятие «пересылка» не входит в понятие «обращение лекарственных средств».

В соответствии со статьями 1, 2 Закона об обращении лекарственных средств Федеральный закон регулирует отношения, возникающие на всех этапах обращения лекарственных средств, и устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

Исходя из пункта 1.2 представленного ООО «АСИР» договора поручения на приобретение лекарственных препаратов из Индии, исполнитель (ООО «АСИР») по поручению заказчика за вознаграждение приобретает лекарственные препараты по указанной в договоре цене, имеющие международное непатентованное наименование «Даклатасвир» и «Софосбувир» производства Hetero Индия, что указывает на признак продажи ООО «АСИР» лекарственных препаратов, которые в государственном реестре лекарственных средств не зарегистрированы.

Согласно статье 57 Закона об обращении лекарственных средств, продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещена. За продажу незарегистрированных лекарственных средств предусмотрена ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 1.3 Договора поручения, представленного ООО «АСИР», заказчик обязуется проходить курс лечения строго под наблюдением врача.

Вместе с тем, в соответствии с пунктом 6.1 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденного приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н (действующим до 06.04.2019г.), а также пунктом 8 Порядка назначения лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденного приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н (начало действия с 07.04.2019г.), -

медицинским работникам запрещается оформлять рецепты на незарегистрированные лекарственные препараты.

Действующим законодательством установлена возможность ввоза на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных препаратов, приобретенных за пределами территории Российской Федерации:

- незарегистрированные лекарственные препараты могут быть ввезены в РФ физическими лицами, если они предназначены для личного использования самими физическими лицами, прибывшими в РФ.

Механизм же ввоза юридическими лицами незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента утвержден статьями 47, 48 Закона об обращении лекарственных средств, постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 «Правила ввоза на территорию лекарственных средств медицинского применения».

В соответствии с пунктом 3 статьи 47 Закона об обращении лекарственных средств допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Минздрав РФ) по заявлениям лиц, указанных в статье 48 настоящего Федерального закона.

Согласно статье 48 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные препараты в Российскую Федерацию могут ввозить следующие юридические лица:

- 1) производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;
- 2) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, контроля качества лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственных средств;
- 3) организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- 4) научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти;
- 5) медицинские организации, иные указанные в пунктах 1 - 4 настоящей статьи организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения уполномоченного федерального

органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного препарата, выданного в установленном порядке в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

Разрешение на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств по заявлениям вышеуказанных юридических лиц выдается Минздравом России в соответствии с утвержденным приказом Минздрава России от 02.08.2012 № 58н Административным регламентом Министерства здравоохранения РФ по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию РФ конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

По информации, предоставленной ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю, сведения об ООО «АСИР» по состоянию на 22.04.2019г. отсутствуют в едином реестре лицензий организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность. В рамках исполнения полномочий в сфере охраны здоровья и межведомственного взаимодействия по противодействию незаконному обороту фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, информация со сведениями о доставке организацией ООО «АСИР» из Индии жителям Алтайского края лекарственных препаратов ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю направлена в ГУ МВД России по Алтайскому краю для рассмотрения и принятия, при необходимости, мер.

Статьей 7 Федерального закона «О рекламе» регламентирован перечень товаров, реклама которых не допускается. Так, не допускается реклама товаров, на производство и (или) реализацию которых требуется получение лицензий или иных специальных разрешений, в случае отсутствия таких разрешений.

Таким образом, рассматриваемая рекламная информация распространена с нарушением требований пункта 7 статьи 7 Федерального закона «О рекламе».

Согласно статье 38 Федерального закона «О рекламе», ответственность за нарушение требований, установленных статьей 7 настоящего Федерального закона, несет рекламодатель – изготовитель или продавец товара либо иное определившее объект рекламирования и (или) содержание рекламы лицо.

Рекламодателем рассматриваемой рекламы является ООО «Асир», г.Барнаул, Ленина пр., 67-11, что подтверждается договором на размещение рекламы, заключенным 21.11.2018г. между указанным Обществом и ИП С<...>, а также бланком заказа на размещение рекламы в печатных средствах массовой информации, и вытекает из содержания информации, указанной в рекламе.

Решением Комиссии УФАС по Алтайскому краю от 17.05.2019г. по делу № 17-ФАС22-Р/02-19 рассматриваемая реклама признана ненадлежащей, не соответствующей законодательству Российской Федерации.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона «О рекламе», нарушение рекламодателями, рекламопроизводителями, рекламораспространителями

законодательства Российской Федерации о рекламе влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях.

Согласно части 2 статьи 2.1 КоАП РФ, юридическое лицо признается виновным в совершении административного правонарушения, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых настоящим Кодексом или законами субъекта Российской Федерации предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

ООО «АСИР» объективно имело возможность по недопущению нарушения требований законодательства Российской Федерации о рекламе, но юридическим лицом не были приняты должные меры по соблюдению требований пункта 7 статьи 7 Федерального закона «О рекламе», что привело к нарушению законодательства о рекламе, ответственность за которое предусмотрена частью 1 статьи 14.3 КоАП РФ.

В соответствии с частью 1 статьи 14.3 КоАП РФ нарушение рекламодателем, рекламопроизводителем или рекламораспространителем законодательства о рекламе, за исключением случаев, предусмотренных частями 2 - 5 настоящей статьи, частью 4 статьи 14.3.1, статьями 14.37, 14.38, 19.31 настоящего Кодекса, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей; на должностных лиц - от четырех тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до пятисот тысяч рублей.

Согласно сведениям официального сайта ФНС России, ООО «АСИР» включено в единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства и относится к категории «микропредприятие».

Протокол об административном правонарушении составлен на шести страницах в отсутствие законного представителя лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении – ООО «АСИР».

Копия протокола об административном правонарушении будет направлена в адрес ООО «АСИР» заказным письмом с уведомлением о вручении, а также на электронную почту директора Общества

Подпись должностного лица, составившего протокол об административном правонарушении, дата _____