Управление Федеральной антимонопольной службы

по Республике Коми

Определение

О ВОЗБУЖДЕНИИ ДЕЛА № 011/05/24-227/2020 ПО ПРИЗНАКАМ НАРУШЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ О РЕКЛАМЕ

20 марта 2020 года № 03-01/2458

г. Сыктывкар

Председатель Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми (далее – Коми УФАС России) по рассмотрению дел по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, <…>, рассмотрев материалы о распространении реклам с признаками нарушения требований ч. 7 ст. 24 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» (далее – Закон о рекламе),

УСТАНОВИЛА:

В Коми УФАС России поступило обращение <…> (далее – <…>, заявитель) от 17.02.2020 (вх. № О-59 от 17.02.2020) о нарушении законодательства о рекламе.

В результате рассмотрения материалов обращения установлено, что над входом в помещение, расположенное по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а, размещена реклама с текстом следующего содержания: «КИСЛОРОДНАЯ КАПСУЛА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ Избавляет от головных болей, улучшает память Замедляет процесс старения организма Предотвращает риск инфаркта и инсульта Повышает иммунитет Быстрое восстановление после травм и операций Избавляет от хронической усталости, стресса и бессонницы Детоксикация организма и избавление от похмелья Улучшает состояние кожи, волос и ногтей ЗАПИСЬ ПО ТЕЛЕФОНУ <…> Зарядись

энергией кислорода! Курс процедур в кислородной капсуле станет вашим индивидуальным секретом здоровья, молодости и красоты.» (далее – реклама-1), а также на выносном штендере, расположенном рядом со входом в указанное помещение, размещена реклама следующего содержания: «КИСЛОРОДНАЯ КАПСУЛА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ Избавляет от головных болей, улучшает память Замедляет процесс старения организма Предотвращает риск инфаркта и инсульта Повышает иммунитет Быстрое восстановление после травм и операций Избавляет от хронической усталости, стресса и бессонницы Детоксикация организма и избавление от похмелья Улучшает состояние кожи, волос и ногтей 14, 15, 16 февраля ПРИХОДИТЕ ВДВОЕМ – ПЛАТИТЕ ЗА ОДНОГО! ЗАПИСЬ ПО ТЕЛЕФОНУ <...> 40 минут в капсуле = 6 часам здорового сна!» (далее – реклама-2).

В соответствии с положениями, установленными п. 1 ст. 3 Закона о рекламе, реклама – 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.

Вышеуказанная информация (реклама-1) содержит все правовые признаки рекламы:

- распространена посредством размещения на рекламной конструкции, размещённой над входом в помещение, расположенное по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а;

- адресована неопределенному кругу лиц;

- направлена на привлечение внимания к объекту рекламирования: кислородной капсуле нового поколения, формирование или поддержание интереса к ней и её продвижение на рынке.

Таким образом, вышеуказанная информация является рекламой.

Вышеуказанная информация (реклама-2) содержит все правовые признаки рекламы:

- распространена посредством размещения на выносном штендере, расположенном рядом со входом в помещение, расположенное по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а;

- адресована неопределенному кругу лиц;

- направлена на привлечение внимания к объекту рекламирования: кислородной капсуле нового поколения, формирование или поддержание интереса к ней и её продвижение на рынке.

Таким образом, вышеуказанная информация является рекламой.

В соответствии с ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе реклама лекарственных препаратов, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. В рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, - не менее чем пять секунд и должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, - не менее чем пять процентов рекламной площади (рекламного пространства). Требования настоящей части не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

Согласно ч. 4 ст. 2 Закона о рекламе, специальные требования и ограничения, установленные настоящим Федеральным законом в отношении рекламы отдельных видов товаров, распространяются также на рекламу средств индивидуализации таких товаров, их изготовителей или продавцов, за исключением случая, если реклама средств индивидуализации отдельного товара, его изготовителя или продавца явно не относится к товару, в отношении рекламы которого настоящим Федеральным законом установлены специальные требования и ограничения.

Из содержания рассматриваемых реклам усматривается, что они не являются явно не относящимися к рекламе медицинских услуг, следовательно, на них распространяются требования ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

Из содержания представленных заявителем фотографий рассматриваемых реклам усматривается, что реклама-2 не содержит ни одного из предусмотренных ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе видов предупреждений, в рекламе-1 нижнем правом углу имеется выполненная мелким шрифтом надпись «Имеются противопоказания. Проконсультируйтесь со специалистом». Вместе с тем, в рекламе-1 не выполняются требования ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе, поскольку из имеющихся материалов обращения не усматривается, что размер рассматриваемого предупреждения составляет не менее пяти процентов рекламной площади (рекламного пространства).

С целью выяснения вопроса отнесения/не отнесения рассматриваемых реклам к рекламе медицинских услуг, медицинских изделий, либо методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, были

направлены запросы в адрес Министерства здравоохранения Республики Коми, Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми.

Письмом № 4379/01-23 от 04.03.2020 (вх. № 1394 от 10.03.2020) Министерство здравоохранения Республики Коми сообщило, что Министерство не осуществляет экспертную деятельность, кроме того, в запросе Коми УФАС России отсутствует описание процессов использования оборудования и его реквизиты, следовательно, дать разъяснения по запросу не представляется возможным.

Письмом № 011-97/20 от 04.03.2020 (вх. № 1377 от 06.03.2020) Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми представил нижеследующую письменную информацию.

В соответствии со ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга,

- медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти,

- обращение медицинских изделий включает в себя, в том числе применение, эксплуатацию медицинского изделия. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются, в том числе применение, эксплуатация медицинского изделия,

- на территории Российской Федерации разрешается обращение

медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, на субъектов обращения медицинских изделий возложена обязанность осуществлять обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке.

Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми обращает внимание, что медицинское изделие должно сопровождаться:

1) информацией о регистрационном удостоверении, адресе места производства, указанной на медицинском изделии и в сопроводительной документации и соответствующей сведениям, содержащимся в Государственном реестре; при этом запрещается реализация на территории РФ медицинских изделий с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения;

2) достоверной информацией на русском языке на упаковке медицинского изделия, содержащей сведения о наименовании изделия, производителе (его наименовании и месте производства), дате производства, сроке годности (сроке службы), номере регистрационного удостоверения;

3) инструкцией на медицинское изделие, содержащей сведения о показаниях и противопоказаниях к применению, методиках его применения.

На основании постановления Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор).

Росздравнадзор, в соответствии с полномочиями, установленными постановлением Правительства России № 970 от 25.09.2012, исполняет государственный контроль обращения медицинских изделий.

Росздравнадзор размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в регистрационное удостоверение и выдачей дубликата регистрационного удостоверения на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.roszdravnadzor.ru.

На указанном сайте Росздравнадзора в Государственном реестре медицинских изделий организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, при поиске изделия с наименованием «Кислородная капсула» представлены сведения на следующие изделия медицинского назначения:

- Установка физиотерапевтическая комплексная для снижения веса типа

альфа-капсула, модель Alpha SlimLine с принадлежностями (ООО «ВНИИМИ», регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07309 от 05.07.2010);

- Установки комплексные реабилитационные типа Альфа-капсула, модели Alpha LED Light SPA, Alpha LED Oxy Light SPA, с принадлежностями (ООО «АльфаСпа Мед», регистрационное удостоверение РЗН 2017/5421 от 25.03.2017).

Как указывает Росздравнадзор, при поиске изделия с наименованием «Кислородная камера» представлены сведения на следующие изделия медицинского назначения, в том числе:

- Камера кислородная для лечения заболеваний, сопровождающихся нарушением кровообращения и микроциркуляции, варианты исполнения: Oxysys 4000, Oxysys 4500, O2one – H750, O2one – H810 (ООО «Интерфин», регистрационное удостоверение РЗН 2015/2497 17.03.2015);

- Система гипербарическая одноместная «Sechrist» (Сикрест), модели: «2500B», «2500BR», «3200», «3200R» с принадлежностями (ЗАО «Сервисинструмент», регистрационное удостоверение ФС № 2005/425 от 17.03.2005);

- Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (CPAP/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ (ООО «НМК», регистрационное удостоверение РЗН 2019/8807 от 23.08.2019).

Росздравнадзор обращает внимание, что до процедуры регистрации все медицинское оборудование подлежит обязательной сертификации на соответствие Государственным Стандартам. Согласно постановлению Правительства РФ № 982 от 01.12.2009 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» обязательной сертификации подлежит, например, следующее медоборудование: «9444 Приборы и аппараты для лечения, наркозные. Устройства для замещения функций органов и систем организма. Барокамеры и устройства для лечения повышенным и пониженным давлением».

Процедура сертификации медицинских изделий также включает обязательную санитарно-эпидемиологическую экспертизу.

Как отмечает Росздравнадзор, постановлением Главного государственного санитарного врача РФ № 58 от 18.05.2010 утвержден СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность (вместе с «СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы…»)». В пп. 10.5 п. 10 («Санитарно-эпидемиологические особенности организации подразделений различного профиля») раздела I которого указано, что отделение

гипербарической оксигенации (барозал) предназначено для проведения баротерапии – лечения кислородом под повышенным давлением, проводимое в специальных аппаратах – кислородных барокамерах.

При поиске на сайте Росздравнадзора изделия с наименованием «Барокамера» представлены сведения на следующие изделия медицинского назначения:

- Камера барооксигенационнаяи передвижная БАРООКС 1.0 по ТУ 9444-001-07503359-2016 (ООО «Нижегородский областной БАРОЦЕНТР», регистрационное удостоверение РЗН 2017/6299 от 26.09.2017);

- Барокамера активной гиперемии по ТУ 9444-003-17664075-2006 (АО «Государственный космический научно-производственный центр имени М.В. Хруничева», регистрационное удостоверение ФСР 2007/01420м от 03.04.2018);

- Система гипербарическая одноместная терапевтическая БЛЗ-04 «Байкал» по ТУ 32.50.21-002-01677288-2017 (ООО «ПЦМО «ГиперБокс», регистрационное удостоверение РЗН 2019/9115 от 23.10.2019);

- Бароаппарат одноместный медицинский стационарный «Волга-101» по ТУ 9444-001-45928219-2011 в составе: барокамера; блок управления и подачи газа (БУГ); основание бароаппарата; тележка прикатная; ложе медицинское; антистатический браслет (ООО «Технопарк «Медтехника» регистрационное удостоверение ФСР 2012/13245 от 19.03.2012).

В силу ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Номенклатура медицинских услуг утверждена приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (далее - Номенклатура).

Росздравнадзор, проанализировав Номенклатуру, указал, что медицинская услуга «по проведению процедур в кислородной капсуле» в Номенклатуре не указана, при этом имеются следующие медицинские услуги, относящиеся к лечению климатическими воздействиями, в том числе:

- А20.15.001 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях поджелудочной железы;

- А20.16.004 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях желудка;

- А20.18.002 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях толстой кишки;

- A20.24.005 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях периферической нервной системы;

- A20.24.005.001 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях центральной нервной системы;

- A20.25.001 Гипербарическая оксигенация при заболеваниях уха;

- A20.26.001 Гипо-, нормо- и гипербарическая оксигенация при заболеваниях органа зрения;

- A20.30.028 Гипербарическая оксигенация при синдроме длительного сдавления.

Как отмечает Росздравнадзор, в приказе Минздрава РФ № 9 от 08.01.2002 «О мерах по совершенствованию организации токсикологической помощи населению Российской Федерации» в разделе VI «Материально-техническая база» Приложения № 6 предусмотрена Аппаратура для проведения лечебных манипуляций: Гипербарической оксигенации (барокамера).

Учитывая вышеизложенное, усматривается, что рассматриваемые рекламы не являются явно не относящимися к рекламе медицинских услуг и должны распространяться с учётом требований ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

Реклама-1 содержит надпись «Имеются противопоказания. Проконсультируйтесь со специалистом», вместе с тем, из представленной заявителем фотографии не следует, что её размер соответствует размеру, установленному ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе, реклама-2 не содержит ни одного из предусмотренных ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе видов предупреждений, следовательно, рассматриваемые рекламы распространены с признаками нарушения требований, установленных ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

При таких обстоятельствах рассматриваемые рекламы размещены с признаками нарушения требований ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

Ответственность за нарушение требований, установленных ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе, согласно частям 6, 7 статьи 38 Закона о рекламе, несут и рекламодатель, и рекламораспространитель.

Частью 8 ст. 38 Закона о рекламе предусмотрено, что рекламопроизводитель несет ответственность за нарушение требований частями 6, 7 ст. 38 Закона о рекламе, если будет доказано, что нарушение произошло по его вине.

В соответствии с п. 5 ст. 3 Закона о рекламе рекламодатель – изготовитель или продавец товара либо иное определившее объект рекламирования и (или) содержание рекламы лицо.

В силу п. 6 ст. 3 Закона о рекламе рекламопроизводитель – лицо, осуществляющее полностью или частично приведение информации в готовую для распространения в виде рекламы форму.

Согласно п. 7 ст. 3 Закона о рекламе рекламораспространитель - лицо, осуществляющее распространение рекламы любым способом, в любой форме и с использованием любых средств.

Согласно информации, представленной заявителем и администрацией МО ГО «Ухта», лицом, осуществляющим оказание услуг по проведению процедур в кислородной капсуле по адресу: г. Ухта, ул. 30 лет Октября, д. 19а, является индивидуальный предприниматель <…>, ОГРНИП <…>, ИНН <…> (далее – ИП <…>).

В связи с чем, из имеющихся материалов усматривается, что рекламодателем и рекламораспространителем рассматриваемых реклам является ИП <…>.

На основании п. 2 ч. 1 ст. 33, частей 1, 2 ст. 36 Закона о рекламе и в соответствии с пунктами 20, 21, 24 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2006 № 508, п. 3.25 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, утвержденного Приказом ФАС РФ от 23.11.2012 № 711/12,

ОПРЕДЕЛИЛА:

1. Возбудить производство по делу № 011/05/24-227/2020 по признакам нарушения ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

2. Признать лицами, участвующими в деле:

2.1. заявителя – <...>;

2.2. лицо, в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, - ИП <…>, ОГРНИП <…>, ИНН <….>.

3. Вызвать для участия в деле:

3.1. заявителя – <...>;

3.2. лицо, в действиях которого содержатся признаки нарушения

законодательства Российской Федерации о рекламе, - ИП <…>, ОГРНИП <…>, ИНН <…>.

4. Назначить дело № 011/05/24-227/2020 к рассмотрению **на 20.04.2020 на 11 часов 00 минут** по адресу: г. Сыктывкар, ул. Интернациональная, д. 160, корпус А.

5. **ИП <…> в срок до 16.04.2020** представить следующие копии документов и письменную информацию:

5.1. Паспортные данные (копию с 2-ой по 7-ую страницы паспорта) <…> с указанием даты и места рождения, адреса регистрации по месту жительства.

5.2. О рекламодателе, рекламопроизводителе и рекламораспространителе рассматриваемых реклам, с указанием по каждому такому лицу: полного наименования, адреса места нахождения, Ф.И.О. руководителя, тел./факса – для юридических лиц; Ф.И.О., адреса места регистрации – для физических лиц.

5.3. Копии всех документов со всеми изменениями, дополнениями и приложениями (в том числе приказов, распоряжений, заявок, договоров, счетов, счетов-фактур, платежных поручений, актов выполненных работ, электронной переписки), опосредующих производство и распространение рассматриваемых реклам.

5.4. Копии договоров (соглашений) со всеми изменениями, дополнениями и приложениями на дату вынесения настоящего Определения, опосредующих распространение рассматриваемых реклам.

5.5. Поясняющие, кто определил содержание рассматриваемых реклам, их наполнение, кем, когда и каким образом одобрены (утверждены, согласованы) рекламы; в случае, если рекламы не утверждались и не согласовывались, представьте соответствующую поясняющую письменную информацию с указанием причин непринятия мер по согласованию.

5.6. О периоде распространения рассматриваемых реклам, с указанием дат начала и окончания распространения; если распространение продолжается на дату представления ответа – с указанием соответствующей поясняющей информации и даты начала распространения.

5.7. Письменные пояснения каждого последовательно совершенного действия, направленного на производство, размещение и распространение рассматриваемых реклам.

5.8. О территории (укажите субъекты Российской Федерации) распространения рассматриваемых реклам.

5.9. О причинах распространения рассматриваемых реклам без соблюдения требований ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

5.10. Информацию о полном наименовании изделия «Кислородная капсула», его производителе, адресе места производства, дате производства (с приложением подтверждающих документов – фотография упаковки изделия «Кислородная капсула», копии сопроводительной документации, иное).

5.11. О реквизитах изделия «Кислородная капсула» (с приложением подтверждающих документов), с приложением копии регистрационного удостоверения на изделие «Кислородная капсула».

5.12. Копию технической и эксплуатационной документации на изделие «Кислородная капсула».

6. **<...>** (с паспортом) явиться лично и (или) обеспечить явку представителя (с надлежащим образом оформленной доверенностью) для участия в рассмотрении дела, либо сообщить о возможности рассмотрения дела в свое отсутствие **в срок до 16.04.2020**, предварительно по факсу (8212) 21-41-29 или на электронный адрес: to11@fas.gov.ru и направить такое обращение по почте.

7. **ИП <...>** (с паспортом) явиться лично и (или) обеспечить явку представителя (с надлежащим образом оформленной доверенностью) для участия в рассмотрении дела, либо сообщить о возможности рассмотрения дела в свое отсутствие **в срок до 16.04.2020**, предварительно по факсу (8212) 21-41-29 или на электронный адрес: to11@fas.gov.ru и направить такое обращение по почте.

Примечание:

При ответе на настоящее определение необходимо соблюдение нумерации пунктов, по приложениям необходимо указать, к какому пункту определения они прилагаются, с указанием номера пункта.

В случае отсутствия документов и письменной информации по отдельным пунктам настоящего определения, укажите на их отсутствие с пояснением причин отсутствия и указанием источника, где запрашиваемое может быть получено.

Представленное на определение должно быть подписано уполномоченным лицом, прилагаемые копии надлежащим образом заверены, подтверждена их достоверность и полнота.

В соответствии с ч. 6 ст. 19.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях непредставление в федеральный антимонопольный орган, его территориальный орган сведений (информации), предусмотренных законодательством о рекламе, а равно представление таких сведений (информации) в неполном объеме или в искаженном виде либо представление недостоверных сведений (информации) – влечет наложение административного штрафа.

Председатель комиссии <…>