

Управление Федеральной антимонопольной службы
по Республике Коми

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

**о назначении административного наказания по делу
об административном правонарушении № РШ 50-06/16**

29 июня 2016 года

№ 03-06/6021

Сыктывкар

Заместитель руководителя управления - начальник отдела контроля рекламы и недобросовестной конкуренции Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми (далее – Коми УФАС России), адрес места нахождения: 167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Интернациональная, д. 160, корпус А, <...>, рассмотрев протокол от 14.06.2016 и материалы дела № РШ 50-06/16 о совершении Индивидуальным предпринимателем <...> (далее – ИП <...>), <...>, административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 5 ст. 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ)

УСТАНОВИЛА:

Настоящее дело возбуждено протоколом Коми УФАС России от 14.06.2016, составленным в отсутствие ИП <...>, защитника/представителя не направил, надлежащим образом извещенного о дате, времени и месте его составления, что подтверждается уведомлениями о вручении от 27.04.2016 и 28.04.2016 почтовых отправлений № 16799197842845 и 16799197842838 соответственно.

Определением Коми УФАС России от 14.06.2016 № 03-06/5385 рассмотрение дела № РШ 50-06/16 назначено на 29 июня 2016 года в 14 часов 30 минут.

Копии протокола об административном правонарушении и Определения направлены Коми УФАС России в адрес ИП <...> письмом от 15.06.2016 № 03-06/5386, которое получено ей 22.06.2016, что подтверждается уведомлением о вручении

почтовых отправлений № 16799198991351.

Административное дело рассмотрено 29.06.2016 в отсутствие ИП <...>, надлежащим образом извещенного о дате, времени и месте его рассмотрения, что подтверждается уведомлением о вручении от 22.06.2016, что подтверждается уведомлением о вручении почтовых отправлений № 16799198991351.

В ходе рассмотрения настоящего административного дела должностным лицом Коми УФАС России установлено следующее.

В Коми УФАС России поступило обращение Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми от 22.07.2015 № 01-46/126 (вход. № 4138 от 23.07.2015).

В обращении указано, что в печатном информационном издании NUGA BEST № 1(7) 2015 размещены статьи с рекламой товаров: турманиевый массажер «Второе сердце», турманиевый жилет, турманиевый мат, турманиевый проектор NM-200, кровать «Нуга Бест».

Заявитель считает, что в рекламной листовке NUGA BEST № 1(7) 2015 усматриваются нарушения Закона о рекламе, указанные в рекламной листовке медицинские изделия являются незарегистрированными на территории Российской Федерации.

По результатам рассмотрения обращения принято решение о возбуждении дела № Р 60-10/15 по признакам нарушения п. 5 ст. 7, п.п. 2, 6, 7 ч. 1, ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе в отношении ИП <...>.

Из материалов рекламного дела № Р 60-10/15 (далее – рекламное дело) усматривается нижеследующее.

В соответствии со ст. 3 Закон 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.

Указанная информация содержит следующие признаки рекламы:

- распространена посредством размещения её в рекламной листовке NUGA BEST № 1(7) 2015

распространяемой через почтовые ящики жилых домов города Сыктывкара;

- адресована неопределенному кругу лиц;

- направлена на привлечение внимания к объектам рекламирования – торговой марке «NUGA BEST» и товарам реализуемым под торговой маркой «NUGA BEST», а именно: турманиевому массажеру «Второе сердце», турманиевому жилету МНР-100, турманиевому мату, кровати NUGA BEST, турманиевому проектору NM-200, подушке NM-30 и поясу «Миракл 2» (далее - Товар), формирование и поддержание интереса к ним и их продвижение на рынке.

Таким образом, указанная информация, размещенная в рекламной листовке NUGA BEST № 1(7) 2015 распространяемой через почтовые ящики жилых домов города Сыктывкара, является рекламой.

В соответствии с п. 5 ст. 7 Закона о рекламе, не допускается реклама товаров, подлежащих государственной регистрации, в случае отсутствия такой регистрации.

Из обращения Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми следует, что медицинские изделия, указанные в рекламной листовке являются незарегистрированными на территории Российской Федерации.

Согласно сведениям, размещенным на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru, в государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, отсутствуют сведения о наличии регистрационного удостоверения к турманиевому массажеру «Второе сердце», турманиевому жилету МНР-100, турманиевому мату, кровати NUGA BEST, турманиевому проектору NM-200, подушке NM-30 и поясу «Миракл 2».

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 30.06.2006 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» к полномочиям Росздравнадзора РФ относится, в том числе выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации.

Согласно пункту 2 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 (далее - медицинские изделия).

Согласно п.п. 6, 7, 8, 16, 17 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

профилактика - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

диагностика - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий;

лечение - комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни;

заболевание - возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;

состояние - изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи.

Согласно п.п. 2, 6, 7 ч. 1 ст. 24 Закона о рекламе реклама лекарственных средств не должна:

- **содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;**
- **способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования**
- **создавать впечатление ненужности обращения к врачу.**

В силу ч. 4 ст. 24 требования [пунктов 1 - 8](#) части 1 настоящей статьи распространяются также на рекламу **медицинских изделий**.

В указанной рекламной листовке содержатся ссылки на конкретные случаи излечения от заболевания при использовании изделий торговой марки «NUGA BEST»: «благодаря прогреванию, прижиганию и вытяжению, метастазы не пошли по организму, а пошел наружный опухолевый процесс и все вовремя удалили. Через месяц после операции пришли анализы из Москвы. Рака нет», «лечит: - Остеохондроз, - Боли в суставах, - Диабет, - Гипертонию и др. болезни», «Аллергия прошла».

При использовании таких изделий как Жилетка МНР -100, турманиевый проектор NM-200, подушка NM-30, пояс Миракл-2 и кровати-массажера «NUGA BEST» улучшилось состояние здоровья человека: «Почувствовав облегчение в спине», «почувствовала облегчение до такой степени, что устроилась на работу»; «давление нормализовалась 120/70, холестерин пришел в норму, язва не беспокоит», «главное колени почти не беспокоят», «похудела на 11 кг», «чувствую себя отлично», «Через 4 дня улучшилось пищеварение», «нормализовалось давление, улучшился сон, похудела на 5 кг., перестала болеть простудными заболеваниями».

Реклама турманиевого проектора NM-200 создает впечатление ненужности обращения к врачу, на это указывает нижеследующая информация содержащаяся в рекламе: он решает деликатные проблемы: энурез, простатит, проблемы с кожей, демодекоз, заболевание щитовидной железы, боли в плечах, мышцах, атрофия, интимные проблемы. А также обеспечивает противовоспалительный процесс, обезболивающий эффект и качественное заживление поврежденных тканей; «никто ни в чем не мог помочь», «медицина бессильна».

Из рекламы следует, что изделия товарной марки «NUGA BEST» необходимы каждому человеку и особенно людям пожилого возраста, поскольку позволяют восстанавливать здоровье без обращения к соответствующим специалистам и проводить эффективное и безопасное лечение в домашних условиях.

Из содержания рассматриваемой рекламы усматривается, что указанные изделия применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, являются незарегистрированными на территории Российской Федерации, и предназначены производителем для профилактики и лечения человека, следовательно, такие изделия являются медицинскими и на их рекламу распространяются требования п.п. 2, 6, 7 ч. 1 ст. 24 Закона о рекламе.

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.

инструкций и или образцам, утвержденным ИП <...> в сроки, согласно п. 4.2 (ООО «Коми республиканская типография» выполняет работу, предусмотренную в п. 1.1 настоящего договора в течение 10 дней со дня получения оригинал-макетов).

ИП <...> подписан акт выполненных работ от 14.07.2015 № 2827 в котором указано: «Вышеперечисленные услуги выполнены полностью и в срок. Заказчик претензий по объему, качеству и срокам оказания услуг не имеет».

Из материалов рекламного дела усматривается, что ООО «Коми республиканская типография» осуществляло только выпуск полиграфической продукции по заданию ИП <...> в соответствии с тем содержанием, которое он определил. Изменения, повлекшие нарушение рекламного законодательства, ООО «Коми республиканская типография» в содержание рекламы не вносило.

Согласно письменным пояснениям Территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми, представленным в материалы рекламного дела, в статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Далее Закон № 323-ФЗ) дано определение понятия «медицинские изделия», а именно: «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 па 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 по видам и Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения утверждены приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Согласно часть 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное

нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

В соответствии с разделом 3 Стандарта «Стандартизация в Российской Федерации. Службы стандартизации в организациях. Правила создания и функционирования. ГОСТ Р 1.15-2009», утвержденного приказом Ростехрегулирования от 23.06.2009 № 211-ст, - «Техническая документация (на продукцию): совокупность документов, которые в зависимости от их назначения содержат данные, необходимые и достаточные для обеспечения каждой стадии жизненного цикла продукции. Примечание - К технической документации относятся технические условия, конструкторская, технологическая, эксплуатационная и ремонтная документация и т.п.».

В соответствии с пунктом 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 - «техническая документация производителя (изготовителя)» - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения; «эксплуатационная документация производителя (изготовителя)» - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

В силу части 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение зарегистрированных медицинских изделий. Правила государственной регистрации медицинских изделий утверждены Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила).

В соответствии с пунктом 2 Правил, государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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.

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил).

В регистрационном удостоверении указывается наименование медицинского изделия, допущенного к обращению на территории Российской Федерации, и его производитель (пункт 56 Правил).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (регистрирующий орган) в порядке, установленном Постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 № 615, осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Государственный реестр является федеральной информационной системой. Реестр содержит сведения о наименовании медицинского изделия; дате государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер <...> срок действия регистрационного удостоверения; назначение медицинского изделия, установленное производителем; вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам и т.д.

Для государственной регистрации медицинского изделия заявитель (разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя)) представляет (направляет) в Росздравнадзор, в том числе: техническую документацию производителя на медицинское изделие и документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия (пункт 8 Правил).

Кроме того, медицинское изделие должно иметь сертификат соответствия/декларацию о соответствии. Перечень медицинских изделий, для которых обязательно наличие сертификата соответствия и декларации о соответствии установлен Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержден Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982.

Согласно Правилам государственной регистрации медицинских изделий регистрирующий орган на каждое медицинское изделие формирует регистрационное досье. «Регистрационное досье» - комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия (пункт 4 Правил). Хранение регистрационного досье осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле.

В дальнейшем все сведения, и в том числе внесенные изменения в регистрационное удостоверение на медицинское изделие хранятся в регистрационном досье у регистрирующего органа - Росздравнадзора.

Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в регистрационное удостоверение и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, размещается регистрирующим органом на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (пункт 58 Правил). Данные сведения являются общедоступными и предоставляются органам государственной власти, органам местного самоуправления, иным юридическим лицам, а также физическим лицам бесплатно.

О необходимости соблюдения действующего законодательства в области обращения медицинских изделий Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми неоднократно информировались субъекты обращения медицинских изделий.

Так, письмом от 20.01.2014 № 01-38/04 «О соблюдении действующего законодательства» Территориальный орган разъяснял существующий порядок регистрации медицинских изделий, а также информировал о том, где размещается информация о государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий и письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с информацией о выявлении незарегистрированных медицинских изделий.

В данном письме Территориальным органом предложено всем субъектам обращения медицинских изделий проводить проверки медицинских изделий на соответствие установленным требованиям, и в случае выявления нарушений при их обращении в течение 3-х рабочих дней сообщать в Территориальный орган. Также в письме обращено внимание на то, что в ходе контрольных мероприятий Территориальным органом будет уделяться внимание своевременности проведения субъектами обращения медицинских изделий мероприятий по выявлению медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

Данное письмо размещено на официальном сайте Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Коми - <http://1reg.roszdravnadzor.ru>.

В силу части 3 статьи 96 Закона № 323-ФЗ субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, о фактах выявления незарегистрированных медицинских изделий.

Росздравнадзором на официальном сайте - <http://www.roszdravnadzor.ru/>. - «Государственный контроль за обращением медицинских изделий» «Индивидуальные правовые акты» своевременно размещаются информационные

письма, касающиеся вопросов обращения медицинских изделий.

Так, на сайте Росздравнадзора размещены письма о ряде незарегистрированных медицинских изделий производства фирмы «Nuga Medical Co, Ltd» Республика Корея (в настоящее время письма не отменены, являются действующими):

1. от 21.04.2014 № 01И-559/14 («Вибромассажер 1113-02 многофункциональный», «Турманиевый мат ВМ-86185»);
2. от 20.10.2014 № 01 И-1626/14 («Турманиевый мат NM-2500»);
3. от 10.09.2014 № 01 И-1376/14 («Многофункциональная массажная кровать. Нуга Вест NM-5000Plus», «Кровать-массажер Нуга Вест NM-5000», «Ручной проектор NM-200», «Турманиевый жилет МНР-100», «Турманиевые матрасы NM-2500S и NM-2500D», «Турманиевая подушка NM-30», «Турманиевый коврик NM-80», «Согревающий пояс КМ-90», «Насуставники (наколенники) Нуга Бест NM-70 (Магнитный инфракрасный аппарат для суставов NM-70)», «Массажер для ног «Второе сердце» NM-55 (Биомат NM-55)», «Прибор ультразвуковой терапии с миостимуляцией NM-700P»). Данным письмом одновременно сообщается о том, что в связи с несоответствием наименования на выявленные изделия: «Многофункциональная массажная кровать Нуга Бест NM-5000Plus» и «Кровать-массажер Нуга Вест NM-5000» не распространяется действие регистрационного удостоверения ФС № 2005/266 от 22.02.2005, срок действия до 22.02.2015, которое выдано на медицинское изделие «Массажер-стимулятор термотерапевтичекпип персональный NM-5000 с принадлежностями», производства «Nuga Medical Co., Ltd», Республика Корея.

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/266, срок действия которого истек 22.02.2015, заменено Росздравнадзором на регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2478 от 12.03.2015, которое с 24.04.2015 отменено.

Указанными письмами Росздравнадзора субъектам обращения медицинской продукции предлагалось провести проверку наличия в обращении вышеперечисленных медицинских изделий и в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора. А Территориальным органам Росздравнадзора надлежало провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

В соответствии с пунктом 16 указанного Административного регламента Территориальными органами при исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) поступление, сбор и анализ сведений о деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий;
- 2) осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий.

Такие проверки Территориальными органами Росздравнадзора проводятся в соответствии с требованиями Федеративного закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В связи с тем, что никакой информации от субъектов обращения медицинских изделий Республики Коми о выявлении незарегистрированных медицинских изделий производства фирмы «Nuga Medical Co. Ltd» Республика Корея, перечисленных в письмах Росздравнадзора от 21.04.2014 № 01И-559/14, от 20.10.2014 № 01И-1626/14, от 10.09.2014 № 01И-1376/14 не поступило, Территориальным органом проверочные мероприятия в 2014 году не проводились.

В июле 2015 года Территориальным органом выявлен факт размещения в печатном информационном издании NUGA BEST № 1 (7) 2015 рекламы товаров Компании «Нуга Медикал» (Южная Корея), предлагаемых для применения в медицинских целях: турманиевый массажер «Второе сердце», турманиевый жилет, турманиевый мат, турманиевый проектор NM-200, кровать «Нуга-Бест». В печатном издании также указана информация, что данная Компания специализируется на производстве и продаже оборудования для профилактики и восстановления здоровья человека.

Судебная практика указывает на то, что оборудование в рассматриваемой рекламе относится к медицинским изделиям.

Как следует из Постановления четвертого Арбитражного апелляционного суда по делу № 78-2668/2015 от 10.09.2015 (далее - Постановление), подтверждением регистрации медицинского изделия является регистрационное удостоверение, в котором в соответствии с пп. а п. 56 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер <...> а также иные сведения в соответствии с п. 56 данных Правил.

Частью ч. 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которой установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

При этом, в силу ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «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.

Из указанного следует, что медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению 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.

Из анализа указанного можно сделать, что медицинскими изделиями в первую очередь являются изделия, применяемые в медицинских целях 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.

Поскольку иного не установлено законом, то на иностранные изделия также распространяется принцип, что отнесение изделия к медицинскому изделию определяет производитель данного изделия.

Суд апелляционной инстанции в судебном заседании исследовал общедоступный интернет ресурс производителя указанных изделий www.nugabest.ru, на котором производителем изделий указано, что компания «Нуга Медикал», будучи производителем качественных товаров и непрестанно заботясь о нуждах потребителей, является основоположником новой философии заботы о здоровье человека, базирующейся на применении различного медицинского оборудования, высоком уровне обслуживания и учебно-оздоровительных программах, внося тем самым вклад в здоровье человечества в целом.

В разделе «продукция Нуга бест» в аннотации к указанной продукции производителем в частности указано, что например Nuga Best №M-200 это компактный прибор из турманиевой керамики представляет собой проектор инфракрасных лучей. Применяется для лечения ряда заболеваний: Энурез; Простатит; Сухость глаз; Боли в плечах, мышцах; Заболевания щитовидной железы; Проблемы с кожей (демодекоз) подкожный клещ. Накидка Нуга Бест MHP-100 оказывает мягкий терапевтический, который оздоравливает организм. Согревающий пояс из турмания Nuga Best №M-90 рекомендуется применять в случаях для похудения людям, ведущим малоподвижный образ жизни; при

суставных заболеваниях, радикулитах; при мочекаменной болезни, заболеваниях желудочно-кишечного тракта воспалительного и вирусного характера, хронических заболеваниях почек, застойных явлениях органов малого таза; для профилактики простудных заболеваний; для снятия усталости. Подушка Nuga Best предназначена для профилактики заболеваний в шейном отделе позвоночника и его коррекции. Так же подушка используется для профилактики заболеваний связанных с нарушениями в шейном отделе позвоночника, таких как: заболевания щитовидной железы, плечевого пояса, горла, дыхательного аппарата и органов слуха, а так же нарушение кровоснабжения сосудов головного мозга (инсульт, гипертония), симпатическая система. Турманиевый коврик Нуга Бест №М-80 используется для снятия спазмов. «Массажер для ног «Второе сердце» №М-55 (Биомат №М-55)» осуществляет терапевтическое воздействие, оказывающее комплексное оздоравливающее воздействие на организм (<http://Nuga-best.msk.ru/массажер-для-стоп-№m-55>).

Противопоказания к использованию турманиевой керамики носят временный характер: повышенная температура тела, открытые раны.

Учитывая установления производителя, суд апелляционной инстанции пришел к выводу, что названные изделия в полной мере подпадают под понятие медицинского изделия данного в ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

Учитывая указанное, суд апелляционной инстанции решил, что указанное оборудование относится к медицинским изделиям, в связи с чем, его оборот возможен при соответствующей регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Доводы о том, что данные изделия не относятся к медицинским изделиям, не приняты судом во внимание как противоречащие утверждениям производителя данного оборудования при описании его предназначения и свойств.

Таким образом, доводы ИП <...> о том, что указанное в рекламе оборудование не является медицинскими изделиями, не нашло своего подтверждения. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2478 от 12.03.2015, 24.04.2015 отменено, что подтверждается материалами рекламного дела.

Согласно выписке из ЕГРИП, имеющейся в материалах рекламного дела, дополнительными видами экономической деятельности ИП <...> являются: 33.10.9 Предоставление услуг по монтажу, ремонту и техническому обслуживанию медицинского оборудования и аппаратуры; 52.3. Розничная торговля фармацевтическими и медицинскими товарами, косметическими и парфюмерными товарами.

Из вышеизложенного следует, что рассматриваемая реклама размещена ИП <...> с целью получения прибыли от его экономической деятельности, что отвечает целям предпринимательской деятельности.

Комиссией в ходе рассмотрения рекламного дела установлено, что нарушение п. 5 ст. 7, п.п. 2, 6, 7 ч. 1, ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе произошло по вине рекламодателя и

рекламораспространителя рассматриваемой рекламы – ИП <...>.

Из материалов рекламного дела усматривается, что со стороны ИП <...> не принято должных мер, направленных на соответствие рекламы требованиям законодательства Российской Федерации о рекламе, что и привело к рассматриваемому нарушению.

Таким образом, ИП <...> нарушены требования п. 5 ст. 7, п.п. 2, 6, 7 ч. 1, ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

Решением Комиссии от 17.12.2015 № 03-01/11128 рекламу турманиевого массажера «Второе сердце», турманиевого жилета, турманиевого мата, турманиевого проектора NM-200, кровати «Нуга Бест» размещенную в рекламной листовке NUGA BEST № 1(7) 2015 распространяемой через почтовые ящики жилых домов города Сыктывкара, признана ненадлежащей, поскольку в ней нарушены требования п. 5 ст. 7, п.п. 2, 6, 7 ч. 1, ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

В соответствии с ч. 5 ст. 14.3 КоАП РФ нарушение установленных законодательством о рекламе требований к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, в том числе методов лечения, а также биологически активных добавок - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей; на должностных лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от двухсот тысяч до пятисот тысяч рублей.

Согласно примечанию к статье 2.4 КоАП РФ лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, совершившие административные правонарушения, несут административную ответственность как должностные лица, если настоящим Кодексом не предусмотрено иное.

Согласно ст. 2.4 КоАП РФ административной ответственности подлежит должностное лицо в случае совершения им административного правонарушения в связи с неисполнением либо ненадлежащим исполнением своих служебных обязанностей. Под должностным лицом следует понимать лицо, постоянно, временно или в соответствии со специальными полномочиями осуществляющее функции представителя власти, то есть наделенное в установленном законом порядке распорядительными полномочиями в отношении лиц, не находящихся в служебной зависимости от него, а равно лицо, выполняющее [организационно-распорядительные](#) или [административно-хозяйственные](#) функции в государственных органах, органах местного самоуправления, государственных и муниципальных организациях. Совершившие административные правонарушения в связи с выполнением организационно-распорядительных или административно-хозяйственных функций руководители и другие работники иных организаций, в том числе руководители организаций, осуществляющих полномочия единоличных исполнительных органов других организаций, несут административную ответственность как должностные лица.

С учетом изложенного, ИП <...> допустил административное правонарушение, ответственность за которое предусмотрена ч. 5 ст. 14.3 КоАП РФ.

Время совершения административного правонарушения: с 15 по 16 июля 2015 года

Место совершения административного правонарушения: город Сыктывкар, Республика Коми.

Из материалов административного и рекламного дел следует, что у ИП <...> имелась возможность для соблюдения требований, установленных п. 5 ст. 7, п.п. 2, 6, 7 ч. 1, ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе, однако из имеющихся в рекламном и административном делах материалов не усматривается, что все зависящие от него меры к соблюдению требований рекламного законодательства им были приняты.

ИП <...> не предпринял достаточных мер для недопущения нарушения рекламного законодательства, по сути, уклонился от обязанности по контролю за соответствием рассматриваемой рекламы требованиям рекламного законодательства.

В связи с чем, обстоятельств, как исключających возможность соблюдения ИП <...> требований рекламного законодательства, так и свидетельствующих о принятии им всех зависящих от него мер по соблюдению требований рекламного законодательства не усматривается.

Таким образом, вина ИП <...> в совершении административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 5 ст. 14.3 КоАП РФ, является установленной.

В соответствии со ст. 2.9 КоАП РФ при малозначительности совершенного административного правонарушения судья, должностное лицо, уполномоченные решить дело об административном правонарушении, могут освободить лицо, совершившее административное правонарушение, от административной ответственности и ограничиться устным замечанием.

Из положений пункта 18.1 [Постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 02.06.2004 № 10 «О некоторых вопросах, возникших в судебной практике при рассмотрении дел об административных правонарушениях»](#) следует, что квалификация правонарушения как малозначительного может иметь место только в исключительных случаях, при квалификации правонарушения в качестве малозначительного необходимо исходить из оценки конкретных обстоятельств его совершения.

Малозначительность правонарушения имеет место при отсутствии существенной угрозы охраняемым общественным отношениям.

Малозначительным административным правонарушением является действие или бездействие, хотя формально и содержащее признаки состава административного правонарушения, но с учетом характера совершенного правонарушения и роли правонарушителя, размера вреда и тяжести наступивших последствий не представляющее существенного нарушения охраняемых общественных правоотношений.

Состав административного правонарушения, предусмотренного ч. 5 ст. 14.3 КоАП РФ, является формальным и не требует материально-правовых последствий содеянного.

Сравнительный анализ санкций, содержащихся в КоАП РФ, свидетельствует о том,

что нарушение законодательства о рекламе обладает высокой степенью общественной опасности.

В соответствии со ст. 1.2 КоАП РФ задачами законодательства об административных правонарушениях являются, в том числе, защита общества и государства от административных правонарушений, предупреждение административных правонарушений.

Целями Закона о рекламе являются развитие рынков товаров, работ и услуг на основе соблюдения принципов добросовестной конкуренции, обеспечение в Российской Федерации единства экономического пространства, реализация права потребителей на получение добросовестной и достоверной рекламы, создание благоприятных условий для производства и распространения социальной рекламы, предупреждение нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, а также пресечение фактов ненадлежащей рекламы.

Требования законодательства о рекламе, а также установление в ч. 5 ст. 14.3 КоАП РФ административной ответственности за их нарушение, направлены на охрану прав потребителей от ненадлежащей рекламы, поскольку потребители признаются слабой стороной данных отношений.

Нарушение рекламного законодательства, в сфере предоставления медицинских услуг, носит общественно-опасный характер, поскольку может иметь своим результатом ущемление интересов потребителей рекламы, в части охраны их жизни и здоровья.

Каких-либо обстоятельств, характеризующих случай нарушения ИП <...> как исключительный, не установлено, а им таковых не приведено.

Оценив фактические обстоятельства дела, характер и степень общественной опасности совершенного правонарушения, должностное лицо пришло к выводу о том, что в данном случае существенная угроза охраняемым общественным отношениям заключается в отсутствии должной предусмотрительности и пренебрежительном отношении ИП <...> к исполнению своих публично-правовых обязанностей и несоблюдении требований п. 5 ст. 7, п.п. 2, 6, 7 ч. 1, ч. 7 ст. 24 Закона о рекламе.

В связи с изложенным, рассматриваемое административное правонарушение не может быть признано малозначительным.

В соответствии с ч. 2 ст. 4.1 КоАП РФ при назначении административного наказания физическому лицу учитываются характер совершенного им административного правонарушения, личность виновного, его имущественное положение, обстоятельства, смягчающие административную ответственность, и обстоятельства, отягчающие административную ответственность.

Должностное лицо считает возможным учесть в качестве обстоятельств, смягчающих административную ответственность ИП <...>: добровольное исполнение до вынесения постановления по делу об административном правонарушении лицом, совершившим административное правонарушение, предписания об устранении допущенного нарушения; оказание лицом, совершившим административное правонарушение, содействия Коми УФАС

России в установлении обстоятельств, подлежащих установлению по делу об административном правонарушении.

Обстоятельств, отягчающих административную ответственность, предусмотренных ст. 4.3 КоАП РФ, в ходе рассмотрения дела не установлено.

Обстоятельств, исключающих производство по делу об административном правонарушении, предусмотренных ст. 24.5 КоАП РФ, в ходе рассмотрения дела не установлено.

Все процессуальные права лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, предусмотренные КоАП РФ, соблюдены.

Согласно ч. 1 ст. 3.1 КоАП РФ административное наказание является установленной государством мерой ответственности за совершение административного правонарушения и применяется в целях предупреждения совершения новых правонарушений как самим правонарушителем, так и другими лицами.

На основании вышеизложенного, принимая во внимание цели административного наказания, установленные ч. 1 ст. 3.1 КоАП РФ, учитывая характер совершенного ИП <...> административного правонарушения, личность ИП <...>, наличие обстоятельств, смягчающих административную ответственность, отсутствие обстоятельств, отягчающих административную ответственность, в соответствии со статьями 4.1, 4.2, частью 5 статьи 14.3, статьями 23.48, 29.9, 29.10 КоАП РФ,

ПОСТАНОВИЛА:

1. Признать Индивидуального предпринимателя <...> виновным в совершении административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 5 ст. 14.3 КоАП РФ.

2. Назначить Индивидуальному предпринимателю <...> административное наказание в виде административного штрафа в размере 10 000 (десяти тысяч) рублей, что является минимальной санкцией для такого рода нарушений.

Реквизиты для уплаты штрафа:

ГРКЦ НБ Респ. Коми Банка России г.
Сыктывкар
Банк получателя

БИК 048702001
Сч. №

ИНН 1101481197

КПП
110101001

40101810000000010004

УФК ПО РЕСПУБЛИКЕ КОМИ

(Управление Федеральной
антимонопольной службы по
Республике Коми)

Сч. №

Вид оп. 01 Срок плат.
Наз. пл. Очер. 3
плат.

Получатель Код Рез. поле
16111626000016000140 87701000 0 0 0 0 0
ШТРАФ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О РЕКЛАМЕ ПО ДЕЛУ № _____ ОТ
_____ СОГЛАСНО ПОСТАНОВЛЕНИЮ № _____ ОТ _____

В соответствии с ч. 1 ст. 32.2 КоАП РФ административный штраф должен быть уплачен в полном размере лицом, привлеченным к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу, за исключением случая, предусмотренного [частью 1.1](#) или [1.3](#) настоящей статьи, либо со дня истечения срока отсрочки или срока рассрочки, предусмотренных [ст. 31.5](#) КоАП РФ.

Согласно части 5 статьи 32.2 КоАП РФ при отсутствии документа, свидетельствующего об уплате административного штрафа, и информации об уплате административного штрафа в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, по истечении срока, указанного в [части 1](#) или [1.1](#) настоящей статьи, судья, орган, должностное лицо, вынесшие постановление, изготавливают второй экземпляр указанного постановления и направляют его в течение десяти суток (а в случае, предусмотренном [частью 1.1](#) настоящей статьи, в течение одних суток) судебному приставу-исполнителю для исполнения в порядке, предусмотренном федеральным законодательством. В случае изготовления второго экземпляра постановления о наложении административного штрафа в форме электронного документа, юридическая сила которого подтверждена усиленной квалифицированной электронной подписью в соответствии с законодательством Российской Федерации, указанный второй экземпляр направляется судебному приставу-исполнителю в электронном виде по информационно-телекоммуникационным сетям. Кроме того, должностное лицо федерального органа исполнительной власти, структурного подразделения или территориального органа, иного государственного органа, рассмотревших дело об административном правонарушении, либо уполномоченное лицо коллегиального органа, рассмотревшего дело об административном правонарушении, составляет протокол об административном правонарушении, предусмотренном [частью 1 статьи 20.25](#) КоАП РФ, в отношении лица, не уплатившего административный штраф. Протокол об административном правонарушении, предусмотренном [частью 1 статьи 20.25](#) КоАП РФ, в отношении лица, не уплатившего административный штраф по делу об административном правонарушении, рассмотренному судьей, составляет судебный пристав-исполнитель. Протокол об административном правонарушении, предусмотренном [частью 1 статьи 20.25](#) КоАП РФ, не составляется в случае, указанном в [примечании](#)

[1 к статье 20.25](#) КоАП РФ.

В соответствии со статьей 30.3 КоАП РФ постановление по делу об административном правонарушении может быть обжаловано вышестоящему должностному лицу либо в суд в течение десяти суток со дня вручения или получения копии постановления.

Согласно ст. 31.1 КоАП РФ постановление по делу об административном правонарушении вступает в законную силу:

- 1) после истечения срока, установленного для обжалования постановления по делу об административном правонарушении, если указанное постановление не было обжаловано или опротестовано;
- 2) после истечения [срока](#), установленного для обжалования решения по жалобе, протесту, если указанное решение не было обжаловано или опротестовано, за исключением случаев, если решением отменяется вынесенное постановление;
- 3) немедленно после вынесения не подлежащего обжалованию решения по жалобе, протесту, за исключением случаев, если решением отменяется вынесенное постановление.

Срок предъявления постановления к исполнению – 2 года.

Заместитель руководителя управления –

начальник отдела контроля рекламы

и недобросовестной конкуренции

<...>