ООО «АСИР»

Ленина пр.,

г.Барнаул, 656015

Дело № 022/04/14.3-318/2019

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 43

о назначении административного наказания

по делу об административном правонарушении

19 июня 2019г. г. Барнаул

Руководитель управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю П<...>, рассмотрев протокол и материалы дела об административном правонарушении № 022/04/14.3-318/2019 в отношении Общества с ограниченной ответственностью «АСИР» (далее - ООО «АСИР»), ОГРН 1072222010190; адрес местонахождения юридического лица: 655015, Алтайский край, г.Барнаул, Ленина пр., 67-11,

в отсутствии представителя ООО «АСИР»,

УСТАНОВИЛ:

в соответствии с частью 2 статьи 25.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ), 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, предусмотренных частью 3 статьи 28.6 настоящего Кодекса, либо 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.

Представитель ООО «АСИР» на рассмотрение дела об административном правонарушении не явился, о дате, времени и месте рассмотрения дела извещен надлежащим образом, что подтверждается отчетом об отслеживании отправления с почтовым идентификатором 65606833080454; ходатайств от ООО «АСИР» в антимонопольный орган не поступало.

В соответствии со статьей 29.7 КоАП РФ принято решение о рассмотрении дела в отсутствие законного представителя Общества, а также представителя по доверенности.

Согласно протоколу об административном правонарушении № 30 от 07.06.2019г. ООО «АСИР» допущено нарушение пункта 7 статьи 7 Федерального закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе» (далее – Закон о рекламе), что указывает на

событие и состав административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 1 статьи 14.3 КоАП РФ.

Данное обстоятельство 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 лекарственные препараты в Российскую Федерацию могул 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 ОО «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 Скребневой В.В., а также бланком заказа на размещение рекламы в печатных средствах массовой информации, и вытекает из содержания информации, указанной в рекламе.

Факт нарушения ООО «АСИР» требований пункта 7 статьи 7 Закона о рекламе установлен Комиссией управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по рассмотрению дел по признакам нарушения законодательства о рекламе 17 мая 2019г., что отражено в решении по делу № 17-ФАС-Р/02-19.

Согласно части 4 статьи 38 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.

В соответствии с частью 1 статьи 2.10 КоАП РФ юридические лица подлежат административной ответственности за совершение административных правонарушений в случаях, предусмотренных статьями раздела II настоящего Кодекса или закона субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях.

Согласно части 2 статьи 2.1 настоящего Кодекса, 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.

Являясь рекламодателем и участником отношений в сфере рекламной деятельности, ООО «АСИР» обязано соблюдать установленные Федеральным законом «О рекламе» требования при размещении рекламы.

Общество объективно имело возможность по недопущению нарушения требований Закона о рекламе, следовательно, им при размещении и распространении рекламы «ГЕПАТИТ С теперь НЕ ПРИГОВОР…» не приняты должные меры по соблюдению требований пункта 7 статьи 7 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 настоящего Кодекса нарушение рекламодателем, рекламопроизводителем или рекламораспространителем

законодательства о рекламе, за исключением случаев, предусмотренных частями 2 - 6 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.

Субъективная сторона правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 14.3 КоАП РФ, характеризуется умышленной формой вины или совершенной по неосторожности.

У ООО «АСИР» имелась возможность для соблюдения правил и норм, установленных законодательством Российской Федерации о рекламе, но не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению, следовательно, в действиях Общества имеется вина в совершении правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 1 статьи 14.3 КоАП РФ.

Антимонопольным органом не установлено обстоятельств, находящихся вне контроля Общества и препятствующих исполнению обязанностей по соблюдению законодательства о рекламе.

Объективная сторона правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 14.3 КоАП РФ, составляет действия лица, выражающиеся в нарушении законодательства о рекламе.

Непринятие ООО «АСИР» должных мер по соблюдению требований пункта 7 статьи 7 Закона о рекламе, привело к нарушению законодательства РФ о рекламе, что образует оконченный состав административного правонарушения и влечет ответственность в соответствии с частью 1 статьи 14.3 КоАП РФ.

Прокол об административном правонарушении составлен в отсутствии представителя ООО «АСИР», возражений и замечаний на протокол от ООО «АСИР» в адрес антимонопольного органа не поступало.

Установлены смягчающие обстоятельства, предусмотренные статьей 4.2 КоАП РФ, а именно: принятие мер, направленных на добровольное исполнение до вынесения постановления по делу об административном правонарушении лицом, совершившим административное правонарушение, предписания об устранении допущенного нарушения, выданного ему органом, осуществляющим государственный контроль (надзор) и муниципальный контроль.

Обстоятельств, отягчающих административную ответственность, в соответствии со статьей 4.3 КоАП РФ, не установлено.

Федеральным законом от 03.07.2016 № 316-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях дополнен статьей 4.1.1, устанавливающей, что являющимся субъектами малого и среднего предпринимательства лицам, осуществляющим предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и юридическим лицам, а также их работникам за впервые совершенное административное правонарушение, выявленное в ходе осуществления государственного контроля

(надзора), муниципального контроля, в случаях, если назначение административного наказания в виде предупреждения не предусмотрено соответствующей статьей раздела II настоящего Кодекса или закона субъекта Российской Федерации об административных правонарушениях, административное наказание в виде административного штрафа подлежит замене на предупреждение при наличии обстоятельств, предусмотренных частью 2 статьи 3.4 настоящего Кодекса, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 настоящей статьи.

Согласно части 1 статьи 4 Федерального закона «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации», к субъектам малого и среднего предпринимательства относятся зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации и соответствующие условиям, установленным частью 1.1 настоящей статьи, хозяйственные общества, хозяйственные партнерства, производственные кооперативы, потребительские кооперативы, крестьянские (фермерские) хозяйства и индивидуальные предприниматели.

Согласно сведениям официального сайта ФНС России, ООО «АСИР» включено в единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства, относится к категории «микропредприятие», следовательно, в отношении Общества распространяются требования статьи 4.1.1 КоАП РФ.

Согласно части 2 статьи 3.4 КоАП РФ, предупреждение устанавливается за впервые совершенные административные правонарушения при отсутствии причинения вреда или возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью людей, объектам животного и растительного мира, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также при отсутствии имущественного ущерба.

ООО «АСИР» впервые привлекается к ответственности за нарушение законодательства о рекламе, материалы, свидетельствующие о причинении имущественного ущерба либо вреда жизни и здоровью людей, объектам животного и растительного мира, окружающей среде, объектам культурного наследия народов Российской Федерации, безопасности государства, угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, отсутствуют.

С учетом того, что ООО «АСИР» относится к субъектам малого предпринимательства, а также при наличии обстоятельств, установленных частью 2 статьи 3.4 настоящего КоАП РФ, административное наказание в виде административного штрафа, предусмотренное частью 1 статьи 14.3 КоАП РФ, подлежит замене на предупреждение.

Применение предупреждения влечет для нарушителя соответствующие правовые последствия. Лицо, которому назначено предупреждение, считается подвергнутым данному наказанию в течение одного года со дня окончания исполнения постановления о назначении предупреждения. Если в течение года такое лицо совершит новое административное правонарушение, то к нему может быть применено более строгое административное наказание.

Руководствуясь статьями 4.1.1., 4.1, 23.48, 29.9, 29.10, а также статьей 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,

ПОСТАНОВИЛ:

признать Общество с ограниченной ответственностью «АСИР» (ОГРН 1072222010190; адрес местонахождения юридического лица: 655015, Алтайский край, г.Барнаул, Ленина пр., 67-11) виновным в совершении административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 1 статьи 14.3 КоАП РФ, и назначить наказание в виде предупреждения.

В соответствии с частью 3 статьи 30.1 и частью 1 статьи 30.3 КоАП РФ постановление по делу об административном правонарушении может быть обжаловано в арбитражный суд по месту рассмотрения дела в течение 10 дней со дня вручения или получения копии постановления.

Согласно части 1 статьи 31.1 КоАП РФ, постановление по делу об административном правонарушении вступает в законную силу после истечения срока, установленного для обжалования постановления по делу об административном правонарушении, если указанное постановление не было обжаловано или опротестовано.

Руководитель управления

Государственный советник РФ 2 класса П<...>

Копия постановления будет направлена лицу, привлеченному к административной ответственности, почтовой связью, заказным письмом с уведомлением о вручении почтового отправления, а также посредством электронной почты.

Дата направления копии постановления 20 июня 2019г.