

Уведомление о составлении протокола

Настоящим уведомляю Вас о том, что 17 марта 2020г. в 10 часов 40 минут по адресу: г.Кемерово, ул. Ноградская, дом 5, каб. 316 состоится процедура составления протокола по делу об административном правонарушении в отношении индивидуального предпринимателя <...> (далее –ИП <...>, адрес: <...>) по признакам совершения административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 5 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее по тексту - КоАП РФ), выразившегося в нарушении требований пункта 7 статьи 7 Федерального закона от 13.03.2006 № 38 – ФЗ «О рекламе» (далее – ФЗ «О рекламе»), при распространении рекламы медицинской деятельности – лазерной эпиляции в журнале «Авторский проект» в выпуске № 6 (132) за август 2019 (подписано в печать по графику и фактически 13.08.2019), без соответствующей лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что в соответствии с представленной копией Декларации о соответствии Евразийского экономического союза, диодный лазер торговой марки Razorlase, модель SDL-C+, является диодным лазером для салонов небытового применения.

Из ответа Управления лицензирования медико – фармацевтических видов деятельности Кемеровской области (исх. от 01.10.2019 № 04-11/863) следует, что номенклатура медицинских услуг утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н и включает медицинскую услугу «проведение эпиляции» (код услуги А14.01.013).

В соответствии с пунктом 46 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99 – ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») подлежит лицензированию

Кемеровским УФАС России установлено, что в рекламной статье указано на осуществление медицинского вида деятельности – проведение лазерной эпиляции без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна).

Медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях. Требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством

здравоохранения Российской Федерации.

Медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Медицинская деятельность - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях. При этом под медицинской помощью понимается комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг. Выполнение медицинских услуг осуществляется только медицинскими работниками.

Кроме того, приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» утверждена Номенклатура медицинских услуг, представляющая собой перечень медицинских услуг. Перечень медицинских услуг разделен на два класса: «А» и «В», построенные по иерархическому принципу. Класс «А» включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение. Класс «В» включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение. В соответствии с данным приказом вид деятельности «проведение эпиляции» (код А14.01.013) отнесен к медицинской деятельности.

Понятие косметических средств, косметических услуг и косметических процедур содержится в Приказе Центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора в г. Москве от 30.07.2001 № 839.

Согласно пункту 3.10, косметические средства (косметика) - средства, предназначенные для личной гигиены и украшения (улучшения) внешнего облика человека.

В соответствии с пунктами 3.7 и 3.8 указанного Приказа, косметические процедуры - мероприятия, применяемые с целью личной гигиены и коррекции косметических недостатков средствами декоративной косметики.

Косметические услуги - перечень косметических процедур, оказываемых в учреждениях коммунально-бытового назначения и в спортивно-оздоровительных учреждениях и не требующих медицинского контроля.

Эпиляция - это искусственное удаление волос посредством разрушения волосяных луковиц тем или иным способом, либо удаление волос с корнем.

В целях обеспечения единой нормативной базы работ и услуг в здравоохранении

на всей территории Российской Федерации, включая протоколы ведения больных, методики выполнения сложных и комплексных медицинских услуг, лицензионные требования и условия, табель оснащения медицинских учреждений, Минздравсоцразвитием Российской Федерации 12 июля 2004 года утверждена Номенклатура работ и услуг в здравоохранении (далее - Номенклатура). Согласно разделу «А» Номенклатуры к простым медицинским услугам относится лечение с помощью лучевого (звукового, светового, ультрафиолетового, лазерного) воздействия (включая лазерную шлифовку кожи - код ПМУ 22.01.002, лазерную деструкцию ткани кожи - код ПМУ 22.01.003, низкоинтенсивное лазерное облучение кожи - код ПМУ 22.01.005), а также оперативное лечение кожи, подкожно-жировой клетчатки, придатков кожи (в частности - удаление поверхностно расположенных инородных тел - код ПМУ 16.00.001, удаление татуировки - код ПМУ 16.01.038, дерматологический пилинг - код ПМУ 16.01.041). Согласно разделу «А» Номенклатуры проведению эпиляции (код ПМУ 14.01.015) относится к манипуляциям сестринского ухода, также являющимся простыми медицинскими услугами.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг», в перечень номенклатуры медицинских услуг (класс «А»), представляющих собой определенные виды медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение, входит такая услуга как проведение эпиляции (код А14.01.013) без подразделения по методам. При этом каждый раздел класса «А» обозначает определенный тип медицинской услуги. Так, раздел 14 включает уход за больными или отдельными анатомо-физиологическими элементами организма (ротовая полость, верхние дыхательные пути и т.д.). Подразделы класса «А» (от 01 до 31) обозначают анатомо-функциональную область, где подраздел 01 -Кожа, подкожно-жировая клетчатка, придатки кожи.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппарата, 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.

Диодные лазерные установки, применяемые для оказания медицинских услуг по косметологии (для лазерной эпиляции), являются медицинскими изделиями и подлежат обязательной государственной регистрации, что подтверждается письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2018 № 02И-2651/18, от 29.05.2019 № 01И-1336/19, от 02.10.2019 № 01И-2391/19.

Исходя из изложенного, для проведения лазерной эпиляции с использованием

диодных лазерных установок, необходимо получение лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Из ответа Управления лицензирования медико – фармацевтических видов деятельности Кемеровской области, представленного в адрес Кемеровского УФАС России следует, что по состоянию на 03.10.2019 в Едином реестре лицензий, выданных юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, отсутствуют сведения о наличии лицензий на осуществление медицинской деятельности по адресу г. Кемерово, б-р Строителей, 48 (место осуществления указанной медицинской деятельности).

Из ответа Управления лицензирования медико – фармацевтических видов деятельности Кемеровской области (исх. от 23.10.2019 № 06-20/914) следует, что по состоянию на 21.10.2019 в едином реестре лицензий, отсутствуют сведения о наличии действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной индивидуальному предпринимателю <...> (ИНН <...>).

В соответствии с пунктом 7 статьи 7 ФЗ «О рекламе» не допускается реклама товаров, на производство и (или) реализацию которых требуется получение лицензий или иных специальных разрешений, в случае отсутствия таких разрешений.

В нарушение данной правовой нормы в журнале «Авторский проект» размещена рекламная статья об оказании медицинской деятельности «проведение эпиляции» (лазерной эпиляции), с отсутствием лицензии на оказание данной медицинской деятельности.

В соответствии с частью 6 статьи 38 ФЗ «О рекламе», ответственность за нарушение требований пункта 7 статьи 7 ФЗ «О рекламе» несет рекламодатель.

В данном случае рекламодателем является ИП <...>.

Частью 5 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлено, что 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.

Физическое лицо или законный представитель юридического лица вправе представлять объяснения и замечания по содержанию протокола.

В случае неявки указанных лиц, протокол об административном правонарушении будет составлен в порядке, предусмотренном частью 4.1 статьи 28.2 КоАП РФ.

Частью 1 статьи 51 Конституции РФ установлено, что никто не обязан свидетельствовать против себя самого, своего супруга и близких родственников, круг которых определяется федеральным законом.

В соответствии с частью 1 статьи 25.1 КоАП РФ лицо, в отношении которого

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