

ООО «АСИР»

Ленина пр., 67-11

г.Барнаул, 656015

ИП С<...>.

Короленко ул., 107

г. Барнаул, 656043

РЕШЕНИЕ ПО ДЕЛУ № 17-ФАС22-Р/02-19

Решение принято 07 мая 2019г.

Решение изготовлено в полном объеме 17 мая 2019г. г.Барнаул

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по рассмотрению дел по признакам нарушения законодательства о рекламе в составе:

Председатель:

К<...> – заместитель руководителя управления,

Члены Комиссии:

Б<...>. – главный специалист-эксперт отдела контроля недобросовестной конкуренции и рекламы,

П<...>– ведущий специалист-эксперт отдела контроля недобросовестной конкуренции и рекламы,

рассмотрев дело № 17-ФАС22-Р/02-19 по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе по факту распространения в городе Барнауле рекламы «ГЕПАТИТ С теперь НЕ ПРИГОВОР...», в которой усматриваются признаки нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе,

с участием начальника отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств Территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю К<...>

в присутствии представителя лица, в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе – рекламодателя ООО «АСИР», директора

в отсутствие лица, в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе – рекламодателя ИП С<...> (извещена надлежащим образом),

УСТАНОВИЛА:

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».

11 февраля 2019 года антимонопольным органом выявлен факт распространения в многоквартирных жилых домах города Барнаула посредством размещения на досках объявлений, в частности в доме № 59 по пр.Социалистический, рекламы «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. Дёповская, 7, офис А-524 ОКАЗЫВАЕМ КОНСУЛЬТАЦИОННЫЕ УСЛУГИ ООО «Асир», ОГРН 1072222010190, ИНН 2222067218».

В рассматриваемой рекламе антимонопольным органом усмотрены признаки нарушения пункта 7 статьи 7 Федерального закона «О рекламе», что явилось поводом к возбуждению дела по признакам нарушения законодательства Российской Федерации рекламе. Лицами, в действиях которых усмотрены признаки нарушения законодательства о рекламе, признаны ООО «АСИР» и ИП С<...>

ИП С<...> на заседание Комиссии не явилась, о дате, времени и месте рассмотрения дела извещена надлежащим образом, что в силу пункта 30 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства о рекламе, не является препятствием для рассмотрения дела в отсутствие указанного лица.

На заседании Комиссии директор ООО «АСИР» пояснил, что в России для лечения хронического вирусного гепатита С одобрены и рекомендованы к использованию высокоэффективные препараты прямого противовирусного действия – софосбувир и даклатасвир, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный постановлением Правительства РФ. Держателем регистрационного удостоверения на указанные лекарственные препараты является «Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд» (Великобритания). Указанные лекарственные препараты имеют высокую стоимость (стоимость 12-тинедельного курса лечения составляет 581 840, 01 рублей (без НДС), в связи с чем, как указывает представитель ООО «АСИР», наше государство не в состоянии обеспечить ими огромное количество нуждающихся в лечении людей, которые, в подавляющем своем большинстве, так же не имеют возможности самостоятельно их приобрести за свой счет. Под нажимом общественности компания-патентообладатель «Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд» выдала лицензии нескольким индийским фармокомпаниям на производство дженериков препарата Софосбувир; выпускаемые индийскими фармокомпаниями дженерики Софосбувир и Даклатасвир имеют сопоставимую с оригинальными препаратами эффективность, при этом их стоимость в десятки раз ниже и они вполне доступны по цене для жителей России. Однако, как поясняет директор ООО «АСИР», политика компании «Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд» направлена на недопущение дженериков индийского производства на рынки большинства стран, в том числе и России, в связи с чем, указанные препараты на территории Российской Федерации не зарегистрированы и не реализуются. Но согласно статье 50 Закона об обращении лекарственных средств, законодательство не запрещает физическим лицам ввозить на территорию России

для своего лечения лекарственные препараты из-за рубежа, которые на территории Российской Федерации не зарегистрированы.

ООО «АСИР», как указывает представитель, не занимается ввозом или реализацией лекарственных препаратов и не оказывает медицинские услуги, не занимается лечением; Общество оказывает консультационные услуги по возможности заказа необходимых человеку для его лечения препаратов для чего заключает договор поручения с клиентом на приобретение и доставку на его имя и адрес лекарственных препаратов из Индии.

04 апреля 2019 года рассмотрение дела откладывалось в связи с необходимостью получения от ООО «АСИР» дополнительных документов, а также письменного разъяснения от ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю по вопросу допустимости ввоза на территорию Российской Федерации посредством почтовой пересылки и на основании договора поручения незарегистрированных лекарственных препаратов.

07 мая 2019 года рассмотрение дела продолжилось.

На заседании Комиссии директор ООО «АСИР» доводы, изложенные ранее, поддержал, указал, что в случае признания рекламы, несоответствующей законодательству Российской Федерации, готов привести ее в соответствие с требованиями.

Комиссия, изучив материалы дела и заслушав пояснения стороны, а также представителя ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю, пришла к следующим выводам.

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, озвученной представителем Кривоус А.В. на заседании Комиссии антимонопольного органа, лекарственные препараты с международным непатентованным наименованием «Даклатасвир» и «Софосбувир» производства Hetero Индия, по состоянию на 22 апреля 2019 года в государственном реестре лекарственных средств не зарегистрированы.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В соответствии с пунктом 3 статьи 47 Закона об обращении лекарственных средств допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания

медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Минздрав РФ) по заявлениям лиц, указанных в статье 48 настоящего Федерального закона.

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

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

Разрешение на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств по заявлениям вышеуказанных юридических лиц выдается Минздравом России в соответствии с утвержденным приказом Минздрава России от 02.08.2012 № 58н Административным регламентом Министерства здравоохранения РФ по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию РФ конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для:

- проведения клинических исследований лекарственных препаратов,
- проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов,
- для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

По информации, предоставленной ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю,

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

Статьей 7 Федерального закона «О рекламе» регламентирован перечень товаров, реклама которых не допускается.

Так, не допускается реклама товаров, на производство и (или) реализацию которых требуется получение лицензий или иных специальных разрешений, в случае отсутствия таких разрешений.

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

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

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

Руководствуясь пунктом 1 части 2 статьи 33, частью 1 статьи 36 Федерального закона «О рекламе» и в соответствии с пунктами 36, 37-42, 47 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать рекламу *«ГЕПАТИТ С теперь НЕ ПРИГОВОР...»*, размещенную и распространенную в газете «Читай!Город», в журнале «Телепарк», а также на досках объявлений в многоквартирных жилых домах города Барнаула, ненадлежащей, поскольку при ее размещении и распространении нарушены требования пункта 7 статьи 7 Федерального закона «О рекламе».

2. Выдать ООО «АСИР» предписание о прекращении нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

3. Выдать ИП Скребневой В.В. предписание о прекращении нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Алтайского краевого УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об

административном правонарушении, предусмотренном статьей 14.3 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в порядке, предусмотренном статьей 198 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

Председатель Комиссии: К<...>

Члены Комиссии: Б<...>

П<...>