О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о возбуждении дела № 08/05/24-42/2020

по признакам нарушения законодательства

Российской Федерации о рекламе

07 августа 2020 г. **г. Москва**

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства о рекламе, < … >, рассмотрев материалы о распространении рекламы Экспресс тест на коронавирус (Швейцария) в июле 2020 года в сети Интернет,

УСТАНОВИЛ:

Реклама Экспресс тест на коронавирус распространялась в июле 2020 года в сети Интернет на сайте https://nova.rambler.ru/.

07 июля 2020 года при наборе в строке поиска системы «Rambler» словосочетания «полоска тест на коронавирус» под строкой поиска было отображено контекстное объявление с пометкой «реклама» следующего содержания:

Купить Экспресс тест на Короновирус — Швейцария

springhealthcare.ru **Реклама**

Метод для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM. Высокая точность 98,6 % за 10 минут.

Экспресс-тест Сертификация Быстрый результат Легкое использование

Есть противопоказания Посоветуйтесь с врачом

По факту распространения указанной рекламы специалистом ФАС России 07.07.2020 был составлен протокол осмотра сайта https://nova.rambler.ru/.

Указанное рекламное объявление представляет собой гиперссылку для перехода на сайт springhealthcare.ru производителя Экспресс теста на коронавирус — Спринг Хелскеа Сервисез АГ, Швейцария.

Из контекстной рекламы и информации на сайте следует, что экспресс тест предназначен для самостоятельного применения гражданами в личных целях и доступен им к покупке через Интернет. Предлагаемый к применению тест сводится к тому, что используя устройство для забора крови из пальца, кровь и поверх нее реактив из контейнера добавляют на тест окно и расшифровывают результат теста согласно инструкции после проявления маркированных полосок.

Рекламируемый экспресс тест согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2020/10982 от 23.06.2020 является медицинским изделием «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM», номер модели ERCSSO5310, класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б.

В зависимости от потенциального риска применения медицинские изделия

подразделяются на четыре класса: 1, 2а, 2б и 3. Медицинские изделия, обозначенные как класс 2б, относятся к медицинским изделиям с повышенной степенью риска, а в случае классификации медицинских изделий для диагностики in vitro к классу 2б относят медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья.

Соответственно применение медицинских изделий с повышенной степенью риска в целях определения статуса инфекционной болезни или иммунного статуса для последующего лечения от угрожающей жизни инфекционной болезни необходимо осуществлять со специальными предосторожностями.

В целях осуществления контроля за рекламой такой продукции ФАС России направил запрос в Росздравнадзор (исх. АК/46421/20 от 02.06.2020) с просьбой дать разъяснение о том допустима ли продажа тестов на коронавирус Covid-19 гражданам для самостоятельного использования в личных целях, либо потребителями такой продукции могут выступать исключительно медицинские организации.

Согласно ответу Росздравнадзора (вх. 103440-М/20 от 15.06.2020) по состоянию на 04.06.2020 в Российской Федерации зарегистрировано и допущено к обороту 54 медицинских изделий для in vitro диагностики коронавирусной инфекции и согласно документам, содержащимся в регистрационных досье, указанные медицинские изделия предназначены для профессионального использования специально обученным медицинским персоналом с соблюдением санитарных норм по работе с инфицированными биоматериалами.

В соответствии с частью 8 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» реклама медицинских изделий, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

Реклама медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM» распространялась в сети Интернет, соответственно распространялась вне мест, средств и способов, установленных частью 8 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

Таким образом, с учетом ответа Росздравнадзора и принадлежности рекламируемого медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM» к классу потенциального риска применения 2б в рекламе данного медицинского изделия усматриваются признаки нарушения части 8 статьи 24 Федерального закона «О рекламе»

В соответствии с частью 4 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» требования пунктов 1 - 8 части 1 настоящей статьи распространяются также на рекламу медицинских изделий.

Соответственно в силу пункта 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» реклама медицинских изделий не должна гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.

Вместе с тем в рассматриваемой рекламе гарантируется быстрый результат с высокой точностью 98,6 % за 10 минут обнаружения антител IgM/IgG к коронавирусу, тем самым гарантируется эффективность медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM».

Таким образом, в рекламе медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM» усматриваются признаки нарушения пункта 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодатель несет ответственность за нарушение требований, установленных пунктом 8 части 1, частью 8 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 7 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламораспространитель несет ответственность за нарушение требований, установленных частью 8 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем рекламы медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM» является Спринг Хелскеа Сервисез АГ, Швейцария Spring Healthcare Services AG (Obstgardenstrasse 5, CH8910, Afolltern am Albis, Switzerland).

Рекламораспространителем - ООО "РАМБЛЕР ИНТЕРНЕТ ХОЛДИНГ" Rambler Internet Holding, LLC (Варшавское ш., д. 9, стр. 1, пом. А часть комн. 22, г.Москва, 117105, ОГРН: 1037725059800, ИНН: 7725243282, КПП: 772601001, дата регистрации 18.11.2003).

На основании пункта 8 части 1 и части 8 статьи 24, частей 1, 2 статьи 36 Федерального закона «О рекламе» и в соответствии с пунктами 20, 21 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбуждённых по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе,

ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Возбудить производство по делу **№ 08/05/24-42/2020** по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

2. Признать лицами, участвующими в деле:

лица, в действиях которых содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе:

Спринг Хелскеа Сервисез АГ, Швейцария Spring Healthcare Services AG (address: Obstgardenstrasse 5, CH8910, Afolltern am Albis, Switzerland);

ООО "РАМБЛЕР ИНТЕРНЕТ ХОЛДИНГ" Rambler Internet Holding, LLC (Варшавское ш., д. 9, стр. 1, пом. А часть комн. 22, г. Москва, 117105, ОГРН: 1037725059800, ИНН: 7725243282, КПП: 772601001, дата регистрации 18.11.2003).

3. Назначить дело **№ 08/05/24-42/2020** к рассмотрению на **« 16 » сентября 2020 года в « 14 » часов « 30 »** минут по адресу: г. Москва, Уланский пер., д. 16/1 (третий этаж)

т. 8(499) 755-23-23 (вн. 088-474, 088-437).

4. Спринг Хелскеа Сервисез АГ, Швейцария (Spring Healthcare Services AG) надлежит в срок до **« 11 » сентября 2020 года** представить в ФАС России следующие документы и материалы:

копии учредительных документов Спринг Хелскеа Сервисез АГ, Швейцария (Spring Healthcare Services AG) (устав, свидетельство о постановке на налоговый учет и иные) с последующими изменениями;

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора;

копии инструкции по применению медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM» в актуальной редакции, представленную при регистрации медицинского изделия в регистрационное досье;

копии договоров, платежных поручений и иных финансовых документов, на основании которых распространялась реклама медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM» в июле 2020 года в сети Интернет на территории Российской Федерации, в частности на сайте https://nova.rambler.ru/;

копии рекламы (макеты, образцы и пр.) медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM», распространявшейся в июле 2020 года в сети Интернет на территории Российской Федерации, в частности на сайте https://nova.rambler.ru/;

письменные объяснения по существу предъявляемых претензий и обстоятельствам распространения рекламы медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM» в июле 2020 года на территории Российской Федерации.

Все документы должны быть заверены подписью руководителя и печатью Спринг Хелскеа Сервисез АГ, Швейцария (Spring Healthcare Services AG).

5. ООО "РАМБЛЕР ИНТЕРНЕТ ХОЛДИНГ" надлежит в срок до **« 11 » сентября 2020 года** представить в ФАС России следующие документы и материалы:

копии учредительных документов ООО "РАМБЛЕР ИНТЕРНЕТ ХОЛДИНГ" (устав, свидетельство о постановке на налоговый учет, свидетельство ЕГЮРЛ и иные) с последующими изменениями;

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора;

копии договоров, платежных поручений и иных финансовых документов, на основании которых распространялась реклама медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM» (Швейцария) в июле 2020 года в сети Интернет на территории Российской Федерации на сайте https://nova.rambler.ru/;

копии рекламы (макеты, образцы и пр.) медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM», распространявшейся в июле 2020 года

в сети Интернет на территории Российской Федерации на сайте https://nova.rambler.ru/;

письменные объяснения по существу предъявляемых претензий и обстоятельствам распространения рекламы медицинского изделия «Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM» в июле 2020 года на территории Российской Федерации на сайте https://nova.rambler.ru/.

Все документы должны быть заверены подписью руководителя и печатью ООО "РАМБЛЕР ИНТЕРНЕТ ХОЛДИНГ".

Явка представителей Спринг Хелскеа Сервисез АГ, Швейцария (Spring Healthcare Services AG), ООО "РАМБЛЕР ИНТЕРНЕТ ХОЛДИНГ", в действиях которых содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе, для участия в рассмотрении дела по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе **обязательна** (для представителей организаций – подлинная доверенность на представление интересов организации, в том числе по делу **№ 08/05/24-10/2020).**

Для обеспечения пропусков в здание ФАС России фамилии представителей и их паспортные данные необходимо сообщить заранее: для граждан Российской Федерации - за 1 день, для иностранных граждан — за 3 дня.

Председатель Комиссии < … >

< … >