

РЕШЕНИЕ

11 мая 2017 года

г. Липецк

Резолютивная часть решения объявлена 24 апреля 2017 года.

Решение в полном объеме изготовлено 11 мая 2017 года.

Комиссия Липецкого УФАС России по рассмотрению дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе в составе:

Председатель комиссии: Д.А.Шелестенко - заместитель руководителя управления - начальник отдела защиты конкуренции;

Члены комиссии:

Селезнева Ю.В. – государственный инспектор отдела защиты конкуренции,

Д.Д.Тарабрина специалист - эксперт отдела защиты конкуренции, рассмотрев дело № 2 по признакам нарушения Обществом с ограниченной ответственностью «Отраслевые справочники» <...>, индивидуального предпринимателя <...>, части 5 статьи 7 ФЗ «О рекламе», выразившееся в распространении рекламы медицинских изделий, не имеющих регистрацию в Росздравнадзоре и произведенных без соответствующих лицензий.

в отсутствие:

представителя лица, в действиях которого содержатся признаки нарушения ФЗ «О рекламе» - ООО «Отраслевые справочники»;

представителя лица, в действиях которого содержатся признаки нарушения ФЗ «О рекламе» - ИП <...>;

заявителя – <...>.

УСТАНОВИЛА:

В Липецкое УФАС России поступило заявление гражданина Храпача В.Г. о том, что в журнале «Современная лабораторная диагностика» (от 17.03.2016 №1 (18), 2016, первая обложка и на стр.5-8), в статье «Информатизация бактериологической лаборатории с помощью ЛИС «АльфаЛАБ» в контексте лабораторной службы ЛПУ», распространяется реклама

медицинских изделий ЛИС «АльфаЛАБ», не имеющих регистрацию в Росздравнадзоре и произведенных без соответствующих лицензий.

Данная информация содержит признаки нарушения Федерального закона от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе» (далее – Закон о рекламе).

Согласно п. 1 ч.1 ст. 3 Закона 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.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 3 Закона о рекламе объект рекламирования - товар, средства индивидуализации юридического лица и (или) товара, изготовитель или продавец товара, результаты интеллектуальной деятельности либо мероприятие (в том числе спортивное соревнование, концерт, конкурс, фестиваль, основанные на риске игры, пари), на привлечение внимания к которым направлена реклама.

П. 3 ч. 1 ст. 3 Закона о рекламе гласит, что товар - продукт деятельности (в том числе работа, услуга), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

В соответствии с пунктом 1 статьи 3 Закона о рекламе, реклама должна быть адресована неопределенному кругу лиц. Под неопределенным кругом лиц понимаются те лица, которые не могут быть заранее определены в качестве получателя рекламной информации и конкретной стороны правоотношения, возникшего по поводу реализации объекта рекламирования. Такой признак рекламной информации, как предназначенность для неопределенного круга лиц, означает отсутствие в рекламе указания о некоем лице или лицах, для которых реклама создана и на восприятие которых реклама направлена.

Таким образом, информация, распространяемая в журнале «Современная лабораторная диагностика» (от 17.03.2016 №1 (18), 2016, первая обложка и стр.5-8), в статье «Информатизация бактериологической лаборатории с помощью ЛИС «АльфаЛАБ» в контексте лабораторной службы ЛПУ», соответствует понятию, изложенному в ст. 3 Федерального закона «О рекламе» и является рекламной, где объектами рекламирования является - ЛИС «АльфаЛАБ».

Как следует из рекламы, ЛИС «АльфаЛАБ» применяется в медицинских целях и, соответственно, является медицинским изделием.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 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 пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416 (далее - 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 метаболитического воздействия на организм человека

(далее - медицинские изделия).

В силу пункта 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

В соответствии с пунктом 36 Правил в течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Таким образом, медицинское изделие подлежит государственной регистрации и внесению в реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Согласно Государственному реестру медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Реестр медицинских изделий), ЛИС «АльфаЛАБ», на момент распространения рекламы, не зарегистрирован в качестве медицинского изделия.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 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 метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Однако сведения о «Лабораторной информационной системе «Альфалаб» в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий отсутствуют.

Согласно Свидетельству о регистрации СМИ ПИ № ТУ78-01654 от 26.12.2014 территорией распространения журнала «Современная лабораторная диагностика», является г. Санкт-Петербург.

Липецкое УФАС России направило ходатайство в ФАС России о наделении полномочиями по возбуждению и рассмотрению дела, в том числе в отношении ИП <...>, ООО «Отраслевые справочники» по факту распространения рекламы медицинских изделий ЛИС «АльфаЛАБ».

С целью осуществления Управлением Федеральной антимонопольной службы по Липецкой области своих полномочий по государственному надзору за соблюдением законодательства Российской Федерации о рекламе, в том числе: предупреждению, выявлению и пресечению

нарушений физическими или юридическими лицами законодательства Российской Федерации о рекламе, на основании статей 33-34 ФЗ «О рекламе» № 38-ФЗ в адрес учредителя журнала «Современная лабораторная диагностика» общество с ограниченной ответственностью «Отраслевые справочники» (<...>), (далее – ООО «Отраслевые справочники») был направлен запрос о предоставлении необходимой документации о происхождении указанной спорной рекламы.

В соответствии с договором на возмездное оказание информационно-рекламных услуг №331 от 09 октября 2015 г., заключенного между ООО «Отраслевые справочники» и ИП <...>, рекламодателем указанной рекламы является индивидуальный предприниматель <...>.

Из материалов дела следует, что на медицинское изделие «Лабораторной информационной системе «Альфалаб» РОСЗДРАВНАДЗОРОМ выдано регистрационное удостоверение РЗН№2016/5242 от 18.01.2017г по ТУ9443-001-011-6899131-2015.

Таким образом, в журнале «Современная лабораторная диагностика» (от 17.03.2016 №1 (18), 2016, первая обложка и на стр.5-8) распространялась реклама не зарегистрированного в установленном порядке медицинского изделия.

Согласно п. 4 ст. 3 Закона о рекламе, ненадлежащая реклама - реклама, не соответствующая требованиям законодательства Российской Федерации.

Согласно п.5 ст. 3 Закона о рекламе, рекламодатель - изготовитель или продавец товара либо иное определившее объект рекламирования и (или) содержание рекламы лицо.

Согласно п.6 ст.3 Закона о рекламе, рекламопроизводитель - лицо, осуществляющее полностью или частично приведение информации в готовую для распространения в виде рекламы форму;

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

В соответствии с ч.6 ст. 38 Федерального закона «О рекламе», ответственность за нарушение требований, установленных частью 5 статьи 7 Закона о рекламе, несет рекламодатель, т.е. ИП <...> рекламе», ответственность за нарушение требований, установленных частью 5 статьи 7 Закона о рекламе, несет рекламораспространитель, т.е. ООО «Отраслевые справочники».

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

РЕШИЛА:

1. Признать ненадлежащей рекламу, распространяемую в журнале «Современная лабораторная диагностика» (от 17.03.2016 №1 (18), 2016, первая обложка и на стр.5-8), в статье «Информатизация бактериологической лаборатории с помощью ЛИС «АльфаЛАБ» в контексте лабораторной службы ЛПУ», рекламодателем которой является ИП <...>.

рекламораспространителем которой является Общество с ограниченной ответственностью «Отраслевые справочники» (<...>), так как нарушены требования п.5. ст. 7 ФЗ «О рекламе».

2. Не выдавать ИП <...> и ООО «Отраслевые справочники» предписания об устранении нарушения законодательства о рекламе, в связи с истечением срока распространения рекламы.

3. Передать материалы дела должностному лицу Липецкого УФАС России для возбуждения дела об административном правонарушении.