РЕШЕНИЕ
по делу № 3-7-41/00-08-12
14 января 2013 г. г. Москва

Комиссия ФАС России по рассмотрению дел по признакам нарушения законодательства о рекламе в составе:

<...>

рассмотрев дело № 3-7-41/00-08-12 по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе по факту распространения 6-7 февраля 2012 г. рекламы сердечного транскатетерного клапана «Edwards SAPIEN XT»

в присутствии представителей:

лица, в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе,

рекламодателя - ООО «Раймед Трейдинг Групп ПВТ» (адрес: Графский пер., д. 12А, стр. 2, офис 103,110,201, г. Москва, 129626; юридический адрес: Чонгарский б-р, 9, г. Москва, 113452; ОГРН 1097746479324) – <...> (<...>);

заявителя - ООО «МК «ЮНИКС» (адрес: Космодамианская наб., д. 52, стр. 5, БЦ «Риверсайд Тауэрс», 5 этаж, г. Москва, 115054; ул. Горького, д. 7 а, БЦ «Сенат», 3 этаж, г. Екатеринбург, 620075) – не явился;

заинтересованное лицо - компания «Эдвардс Лайфсайенсиз АГ» Швейцария, имеющую представительство на территории Российской Федерации (адрес: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, оф. 1327) – не явился, уведомлен.

УСТАНОВИЛА:

Дело рассматривается в присутствии генерального директора ООО «Раймед Трейдинг Групп ПВТ» <...>. Отсутствие представителей ООО «МК «ЮНИКС» и компании «Эдвардс Лайфсайенсиз АГ» (Швейцария), имеющей представительство на территории Российской Федерации не препятствует рассмотрению дела.

В ФАС России поступило обращение ООО «МК «ЮНИКС» с претензиями к рекламе сердечного транскатетерного клапана «Edwards SAPIEN XT», распространявшейся ООО «Раймед Трейдинг Групп ПВТ» 6-7 февраля 2012 г. посредством буклетов на научно-практической конференции «Гибридные технологии и лечении сердечно-сосудистых заболеваний» в г. Москва.

В указанных буклетах приводятся изображения сердечного клапана «SAPIEN XT» и сообщается информация о его технических характеристиках, назначении и потребительских свойствах.

Согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/12037 от 04.05.2012 клапан сердечный транскатетерный «Edwards SAPIEN XT» с наборами для его доставки и установки зарегистрирован на территории Российской Федерации в качестве изделия медицинского назначения. Производитель компания «Эдвардс Лайфсайенсиз АГ» Швейцария, имеющая представительство на территории Российской Федерации (адрес: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, оф. 1327).

Таким образом, на момент распространения рекламы сердечного клапана «Edwards SAPIEN XT» (6-7 февраля 2012 г.), данный сердечный клапан не был зарегистрирован на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Вместе с тем медицинская техника подлежит обязательной государственной регистрации.

Согласно пункту 5 статьи 7 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» (далее - Федеральный закон «О рекламе») не допускается реклама

товаров, подлежащих государственной регистрации, в случае отсутствия такой регистрации.

Согласно объяснениям ООО «Раймед ТГ ПБТ» сердечный клапан «Edwards SAPIEN» с наборами для его доставки зарегистрирован в качестве изделия медицинского назначения от 03.09.2009 № ФСЗ 2009/05105. Система доставки сердечных клапанов «Edwards SAPIEN» были усовершенствованы и модернизированы, что потребовало регистрации сердечных клапанов «Edwards SAPIEN XT» по данным изменениям.

Документы на регистрацию сердечных клапанов «Edwards SAPIEN XT» были поданы и приняты надзорным органом здравоохранения 09.09.2011. Согласно нормативным требованиям срок выдачи регистрационных удостоверений на медицинскую технику составляет 3-4 месяца.

Полагая, что к февралю 2012 года регистрация сердечных клапанов по изменениям в системе доставки уже состоялась, общество сочло возможным довести до сведения участников научно-практической конференции «Гибридные технологии и лечении сердечно-сосудистых заболеваний» информацию о новых системах доставки сердечных клапанов «Edwards SAPIEN» посредством рекламных буклетов, не дожидаясь выдачи самого регистрационного удостоверения.

Вместе с тем клапан сердечный транскатетерный «Edwards SAPIEN XT» с наборами для его доставки и установки был зарегистрирован на территории Российской Федерации в качестве изделия медицинского назначения в мае 2012 г. согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/12037 от 04.05.2012.

Таким образом, реклама сердечного клапана «Edwards SAPIEN XT» содержит признаки нарушения пункта 7 статьи 7 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частями 6 и 7 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодаделец и рекламодателем несёт ответственность за нарушение требований, установленных статьей 7 настоящего закона.

Рекламодателем и рекламодателем данной рекламы является ООО «Раймед Трейдинг Групп ПБТ» - официальный дистрибьютор сердечных транскатетерных клапанов «Edwards SAPIEN XT».

Руководствуясь пунктом 5 статьи 7, пунктом 1 части 2 статьи 33, частью 1 статьи 36 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «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 сердечных транскатетерных клапанов «Edwards SAPIEN XT», распространявшуюся 6-7 февраля 2012 г. посредством буклетов на научно-практической конференции «Гибридные технологии и лечении сердечно-сосудистых заболеваний» в г. Москва, поскольку в ней нарушены требования пункта 5 статьи 7 Федерального закона «О рекламе», а именно, данная реклама распространялась в отсутствие регистрационного удостоверения о регистрации клапанов «Edwards SAPIEN XT» в качестве изделия медицинского назначения (медицинской техники).

2. Предписание о прекращении нарушения пункта 5 статьи 7 Федерального закона «О рекламе» не выдавать, поскольку получено регистрационное удостоверение на сердечные транскатетерные клапаны «Edwards SAPIEN XT» о регистрации в качестве изделия медицинского назначения.

3. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу ФАС России для возбуждения дела об административном правонарушении, предусмотренного

статьей 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в отношении рекламодателя ООО «Раймед Трейдинг Групп ПВТ». Решение изготовлено в полном объеме 16 января 2013 года. Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в порядке, предусмотренном статьей 198 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

Перечень территориальных органов ФАС России с их актуальными адресами можно скачать внизу страницы