

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ  
о наложении штрафа по делу № 4-14.3-1399/00-08-15  
об административном правонарушении**

**«22» декабря 2015 г.**

**г. Москва**

Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы Кашеваров А.Б., рассмотрев протокол и материалы дела № 4-14.3-1399/00-08-15 об административном правонарушении, возбужденного в отношении ООО «Анкор» (адрес: ул. Салтыковская, д. 8, стр. 21, офис 11, г. Москва, 111672, ОГРН 1117746352195, ИНН 7720717228, КПП 772001001, дата регистрации 03.05.2011),

**УСТАНОВИЛ:**

В ФАС России поступило обращение гражданина с претензией к рекламе прибора «Кардиолэффект» на радио «Звезда».

На основании обращения гражданина ФАС России была проведена внеплановая документарная проверка распространявшейся на радио «Звезда» рекламы прибора «Кардиолэффект».

По результатам проверки представленных материалов установлено следующее.

Реклама прибора «Кардиолэффект» распространялась в эфире радиостанции «Звезда» в июле-августе 2015 г. в рамках коммерческой передачи и представляет собой диалог ведущего передачи и специалиста ООО «Анкор» о болезнях сердца и сосудов и возможностях их лечения прибором «Кардиолэффект».

Как следует из рекламы, прибор «Кардиолэффект» 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 № 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 метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Согласно пункту 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), медицинский аппарат «Кардиолэффект» не зарегистрирован в качестве медицинского изделия.

Согласно объяснений ООО «Анкор» объектом рекламирования в рекламе выступал зарегистрированный в установленном порядке медицинский аппарат АТЛ-«Парацельс-М». При этом данный прибор реализуется производителем под торговой маркой «Кардиолэффект».

Согласно письму производителя медицинского аппарата АТЛ-«Парацельс-М» - ООО «Диалог Энио», аппарат АТЛ-«Парацельс-М» выпускается под торговой маркой «Кардиолэффект» по ТУ 9444-001-77332876-2007. На корпус аппарата наносятся обе торговые марки, принадлежащие ООО «Диалог Энио».

Согласно представленным документам ООО «Диалог Энио» принадлежат права на товарные знаки «Парацельс» (свидетельство № 350470) и «Кардиолэффект» (свидетельство № 454012) по классу МКТУ 10 (приборы инструменты медицинские и пр.).

По мнению ООО «Анкор», законодательство Российской Федерации не запрещает реализацию товаров, в том числе изделий медицинского назначения с использованием нескольких товарных знаков одновременно, соответственно распространение рекламы прибора «Кардиолэффект» не противоречит Федеральному закону «О рекламе».

Однако данный довод не основан на нормах права в отношении медицинских изделий, оборот которых на территории Российской Федерации допускается на основании государственной регистрации.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1477 Гражданского кодекса Российской Федерации товарный знак является обозначением, служащим для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей.

Согласно пункту 1 статьи 1484 Гражданского кодекса Российской Федерации лицо, на имя которого зарегистрирован товарный знак ( правообладатель ), принадлежит исключительное право использования товарного знака любым не противоречащим закону способом.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), внесение изменений

в регистрационное удостоверение осуществляется в случае изменения наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия).

Согласно подпункту «б» пункта 39 Правил при внесении изменений в регистрационное удостоверение в случае изменения наименования медицинского изделия необходимо предоставить сведения о нормативной документации на медицинское изделие; техническая документация на медицинское изделие, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия; эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия; фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра).

Согласно разъяснениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, размещенным на сайте <http://roszdravnadzor.ru>, в случае реализации медицинского изделия с наименованием, отличным от регистрационного удостоверения (с указанием торговой марки), необходимо подать комплект документов для внесения изменений в соответствии с подпунктом «в» пунктом 37 Правил и представить документы, подтверждающие такие изменения, в соответствии с пунктом 39 Правил, а также документы, подтверждающие регистрацию и использование торговой марки заявителем.

Вместе с тем согласно данным Реестра медицинских изделий в регистрационное удостоверение медицинского изделия АТЛ-«Парацельс-М» не было внесено соответствующих изменений.

Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 декабря 2013 года № 16И-1493/13 на территории Российской Федерации выявлено незарегистрированное медицинское изделие «Кардио Эффект» производства ООО «Диалог Энио» и поручено органам Росздравнадзора принять предусмотренные законом меры для прекращения его обращения на рынке. При этом в письме указано, что регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02373 от 28.03.2008, выданное на медицинское изделие «Аппарат терапевтический для антипаразитарной санации и лечения АТЛ «Парацельс-М» по ТУ 9444-001-77332876-2007, не распространяется на изделие «Кардио Эффект».

ООО «Анкор» не предоставили документов, свидетельствующих о представлении в регистрирующий орган заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение медицинского аппарата АТЛ-«Парацельс-М» и документы, подтверждающие такие изменения (включая документы, подтверждающие право использовать в маркировке (упаковке) другие товарные знаки).

Таким образом, на радиостанции «Звезда» распространялась реклама не зарегистрированного в установленном порядке прибора «Кардиолэфект».

То обстоятельство, что в рекламе однократно упоминался аппарат АТЛ-«Парацельс-М», не изменяет данный вывод, поскольку действующим

законодательством не допускается оборот медицинского изделия без прохождения необходимых процедур регистрации нового наименования такого изделия.

Согласно пункту 5 части 1 статьи 7 Федерального закона «О рекламе» не допускается реклама товаров, подлежащих государственной регистрации, в случае отсутствия такой регистрации.

Следовательно, реклама прибора «Кардиолэфект», распространявшаяся в эфире радиостанции «Звезда» в июле-августе 2015 г. нарушает пункт 5 части 1 статьи 7 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодатель несет ответственность за нарушение требований, установленных статьей 7 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем рекламы прибора «Кардиолэфект» является ООО «Анкор» (адрес: ул. Салтыковская, д. 8, стр. 21, офис 11, г. Москва, 111672, ОГРН 1117746352195, ИНН 7720717228, КПП 772001001, дата регистрации 03.05.2011).

В соответствии с частью 1 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях нарушение рекламодателем, рекламопроизводителем или рекламораспространителем законодательства о рекламе влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от ста тысяч до пятисот тысяч рублей.

ООО «Анкор» имело возможность для соблюдения требований законодательства Российской Федерации о рекламе, однако обществом не были приняты меры по соблюдению его требований.

Таким образом, установлена вина ООО «Анкор» в нарушении законодательства Российской Федерации о рекламе при распространении рекламы прибора «Кардиолэфект» в эфире радиостанции «Звезда» в июле-августе 2015 года

Руководствуясь пунктом 5 статьи 7, статьей 33 Федерального закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе», статьями 14.3, 23.48, 28.9, пунктом 1 статьи 29.9 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,

**ПОСТАНОВИЛ:**

1. Применить к ООО «Анкор» меры административной ответственности в виде штрафа за нарушение законодательства о рекламе в размере 100 000 рублей.

2. Сумму штрафа надлежит уплатить по следующим реквизитам:

Получатель: УФК по г. Москве (Федеральная антимонопольная служба  
л/с 04731001610)

Банк получателя: Операционный департамент Банка России г. Москва 701

ИНН 7703516539

КПП 770301001

БИК 044501002

р/с 40101810500000001901

КБК 161 1 16 26000 01 6000 140

ОКТМО 45380000

Согласно пункту 1 статьи 32.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях административный штраф должен быть уплачен лицом, привлечённым к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу либо со дня истечения срока отсрочки или срока рассрочки, предусмотренных статьей 31.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В трёхдневный срок со дня уплаты штрафа просьба представить в Федеральную антимонопольную службу надлежащим образом заверенные копии платёжных документов (по электронной почте sirazutdinova@fas.gov.ru).

В соответствии с пунктом 1 статьи 30.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях постановление по делу об административном правонарушении может быть обжаловано в течение десяти суток со дня вручения или получения копии постановления. Жалоба на постановление по делу об административном правонарушении подается вышестоящему должностному лицу либо в суд в порядке, предусмотренном главой 30 КоАП РФ.