

**О П Р Е Д Е Л Е Н И Е**  
**о возбуждении дела № 3-7-14/00-08-16**  
**по признакам нарушения законодательства**  
**Российской Федерации о рекламе**

**31 марта 2016 г.**

**г. Москва**

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства о рекламе, <...>, рассмотрев материалы о распространении рекламы прибора «Артеснорм»,

**УСТАНОВИЛ:**

В ФАС России поступило обращение гражданина с претензией к рекламе прибора «Артеснорм» на радио «Говорит Москва».

На основании обращения гражданина ФАС России была проведена внеплановая документарная проверка.

По результатам проверки представленных материалов установлено следующее.

Реклама прибора «Артеснорм» распространялась в эфире радиостанции «Говорит Москва» 10 ноября 2015 г. в рамках программы «Гость в студии» и представляет собой диалог ведущего передачи и медицинского обозревателя от компании ООО «Фостер» (ОГРН 1117746165680) о болезнях сердца и сосудов и возможностях их лечения прибором «Артеснорм».

Как следует из рекламы, прибор «Артеснорм» 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 «Артеснорм» не зарегистрирован в качестве медицинского изделия.

Согласно письму производителя медицинского аппарата АТЛ-«Парацельс-М» - ООО «Диалог Энио» от 08.04.2015, аппарат АТЛ-«Парацельс-М» выпускается под торговой маркой «Артеснорм» 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 «Артеснорм» (свидетельство № 510607) по классу МКТУ 10 (приборы инструменты медицинские и пр.).

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.

В соответствии с пунктом 5 статьи 7 Федерального закона «О рекламе» не допускается реклама товаров, подлежащих государственной регистрации, в случае отсутствия такой регистрации.

Таким образом, на радиостанции «Говорит Москва» распространялась реклама не зарегистрированного в установленном порядке прибора «Артеснорм».

Следовательно, в рекламе прибора «Артеснорм», распространявшейся в эфире радиостанции «Говорит Москва» 10 ноября 2015 г. усматриваются признаки нарушения пункта 5 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».

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

Согласно предоставленным документам рекламодателем рекламы прибора «Артеснорм» 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).

Рекламодателем рекламы медицинского аппарата является ООО «РУ ФМ» (адрес: ул. 3-я Хорошевская, д. 12, помещение № 22, г. Москва, 123298 ОГРН 1057746703871, ИНН 7733541839, КПП 773401001, дата регистрации 18.04.2005).

Производителем прибора «Артеснорм» является ООО «Диалог Энио» (адрес: ул. Серпуховский вал, д. 5, офис 80, г. Москва, 113191, ОГРН 1027725003140, ИНН 7725203762, КПП 772501001, дата регистрации: 28.08.2002).

На основании пункта 5 статьи 7, пункта 2 части 1 статьи 33, частей 1, 2 статьи 36 Федерального закона «О рекламе» и в соответствии с пунктами 20, 21 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе,

**ОПРЕДЕЛИЛ:**

1. Возбудить производство по делу № **3-7-14/00-08-16** по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

## 2. Признать лицами, участвующим в деле:

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

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);

ООО «РУ ФМ» (адрес: ул. 3-я Хорошевская, д. 12, помещение № 22, г. Москва, 123298 ОГРН 1057746703871, ИНН 7733541839, КПП 773401001, дата регистрации 18.04.2005);

заинтересованное лицо:

ООО «Диалог Энио» (адрес: ул. Серпуховский вал, д. 5, офис 80, г. Москва, 113191, ОГРН 1027725003140, ИНН 7725203762, КПП 772501001, дата регистрации: 28.08.2002).

3. Назначить дело № **3-7-51/00-08-15** к рассмотрению на **«16» мая 2016 года в «11» часов «30» минут** по адресу: г. Москва, Пыжевский переулок, д. 6, каб. 301 (т. (495) 755-23-23 доб. 088-474).

4. ООО «Анкор» представить в срок до 10 мая 2016 года следующие документы:

копии учредительных документов ООО «Анкор» (устав, свидетельство о постановке на налоговый учёт, свидетельство ЕГРЮЛ и иные) с последующими изменениями;

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора;

копии рекламы (аудиозаписи на CD-диске) прибора «Артеснорм», распространявшейся на радиостанции «Говорит Москва» 10 ноября 2015 г.;

графики распространения на радиостанции «Говорит Москва» рекламы прибора «Артеснорм» 10 ноября 2015 г.;

копии договоров, платежных поручений и иных документов, на основании которых производилось распространение на радиостанции «Говорит Москва» рекламы прибора «Артеснорм» 10 ноября 2015 г.;

копия разрешительных документов на прибор «Артеснорм» (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия, рекомендации к применению и противопоказания, инструкцию по применению и пр.);

письменные пояснения по существу претензии и обстоятельствам распространения рекламы.

Все документы должны быть заверены подписью руководителя и печатью ООО «Анкор».

5. ООО «РУ ФМ» представить в срок до 10 мая 2016 года следующие документы:

копии учредительных документов ООО «РУ ФМ» (устав, свидетельство о постановке на налоговый учёт, свидетельство ЕГРЮЛ и иные) с последующими изменениями;

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора.

Все документы должны быть заверены подписью руководителя и печатью ООО «РУ ФМ».

6. ООО «Диалог Энио» представить в срок до 10 мая 2016 года следующие документы:

копии учредительных документов ООО «Анкор» (устав, свидетельство о постановке на налоговый учёт, свидетельство ЕГРЮЛ и иные) с последующими изменениями;

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора;

копия разрешительных документов на прибор «Артеснорм» (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия, рекомендации к применению и противопоказания, инструкцию по применению и пр.);

письменные пояснения по существу претензии и обстоятельствам распространения рекламы.

Все документы должны быть заверены подписью руководителя и печатью ООО «Диалог Энио».

Явка представителей ООО «Анкор» и ООО «РУ ФМ», в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе, а также заинтересованное лицо ООО «Диалог Энио» для участия в рассмотрении дела по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе **обязательна** (для представителей организаций - с подлинной доверенностью на представление интересов организации по делу № 3-7-14/00-08-16).

Для обеспечения пропусков в здание ФАС России фамилии представителей необходимо сообщать заранее (по т. 8 (499) 755 23 23 вн. 474): для граждан Российской Федерации за 1 день, для иностранных граждан – за 3 дня.