

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
о прекращении производства по делу № 4-14.3-590/00-08-16
об административном правонарушении

«09» июня 2016 г.

г. Москва

Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы Кашеваров А.Б., рассмотрев протокол и материалы дела № 4-14.3-590/00-08-16 об административном правонарушении, возбужденного в отношении 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),

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.

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 № 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 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), медицинский аппарат «Артеснорм» не зарегистрирован в качестве медицинского изделия.

Из письма производителя медицинского аппарата АТЛ-«Парацельс-М» - ООО «Диалог Энио» от 08.04.2015 следует, что 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».

На основании представленных документов 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 лицу, 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.

ООО «РУ ФМ» не предоставило 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 «Говорит Москва» распространялась реклама не зарегистрированного в установленном порядке прибора «Артеснорм».

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.

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

Следовательно, реклама прибора «Артеснорм», распространявшаяся в эфире радиостанции «Говорит Москва» 10 ноября 2015 г., содержит признаки нарушения пункта 5 статьи 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».

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).

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

ООО «РУ ФМ» 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 «РУ ФМ» в нарушении законодательства Российской Федерации о рекламе при распространении рекламы

прибора «Артеснорм» в эфире радиостанции «Говорит Москва» 10 ноября 2015 года.

При определении меры ответственности учитывается, что согласно графику подтвержденных выходов рекламы распространение рекламы прибора «Артеснорм» осуществлялось однократно — 10 ноября 2015 года в 13:00.

В силу статьи 2.9 КоАП РФ при малозначительности совершенного административного правонарушения судья, орган, должностное лицо, уполномоченные решить дело об административном правонарушении, могут освободить лицо, совершившее административное правонарушение, от административной ответственности и ограничиться устным замечанием.

Учитывая данные обстоятельства, совершенное ООО «РУ ФМ» правонарушение может быть признано малозначительным.

Руководствуясь пунктом 5 статьи 7, статьей 33 Федерального закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе», статьями 2.9, 14.3, 23.48, 28.9, пунктом 1 статьи 29.9 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,

ПОСТАНОВИЛ:

Освободить ООО «РУ ФМ» от административной ответственности за малозначительностью совершённого административного правонарушения.

Вынести ООО «РУ ФМ» устное замечание.

Прекратить производство по делу № 4-14.3-590/00-08-16 об административном правонарушении, возбуждённому в отношении ООО «РУ ФМ».

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.