

Компания «Раймед Трейдинг Групп ПВТ» рекламировала сердечный клапан без его регистрации на территории РФ

23 января 2013, 10:49

Комиссия Федеральной антимонопольной службы (ФАС России) 14 января 2013 года признала ненадлежащей рекламу сердечных транскатетерных клапанов «Edwards SAPIEN XT». В нарушение требований пункта 5 статьи 7 Федерального закона «О рекламе» эта реклама распространялась в отсутствие регистрационного удостоверения о регистрации клапанов «Edwards SAPIEN XT» в качестве изделия медицинского назначения (медицинской техники).

Предписание о прекращении нарушения Комиссия ФАС России приняла решение не выдавать, поскольку регистрационное удостоверение на сердечные транскатетерные клапаны «Edwards SAPIEN XT» о регистрации в качестве изделия медицинского назначения было получено уже после распространения рекламы.

Материалы дела переданы для возбуждения дела об административном правонарушении, предусмотренного статьей 14.3 КоАП РФ в отношении рекламодателя - ООО «Раймед Трейдинг Групп ПВТ» для определения размера штрафа.

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 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.

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

Вместе с тем медицинская техника подлежит обязательной государственной регистрации.

Рекламодатель и рекламораспространитель этой рекламы - ООО «Раймед Трейдинг Групп ПВТ» - официальный дистрибьютор сердечных транскатетерных клапанов «Edwards SAPIEN XT».

Справка

1. 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.

2. В соответствии с частями 6 и 7 статьи 38 ФЗ «О рекламе» рекламодатель и рекламораспространитель несёт ответственность за нарушение требований,

установленных статьей 7 настоящего закона.

3. В прошлом году ФАС России пресекла более 10 тысяч 800 различных нарушений законодательства о рекламе (данные предварительные).