

Письмо ФАС РФ от 22.06.2020 N ДФ/52241/20 – О рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины – Действующая первая редакция

В соответствии с пунктом 26 Плана оказания методической помощи территориальным органам ФАС РФ в 2020 году, утверждённым приказом ФАС РФ от 17.04.2020 N 410/20, ФАС РФ направляет разъяснение по вопросу рекламы лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины.

1. В соответствии с пунктом 1 статьи 3 Федерального закона "О рекламе" реклама – это информация, распространённая любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределённому кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке.

Согласно пункту 2 статьи 3 Федерального закона "О рекламе" объект рекламирования – это товар, средства индивидуализации юридического лица и (или) товара, изготовитель или продавец товара, результаты интеллектуальной деятельности либо мероприятие (в том числе спортивное соревнование, концерт, конкурс, фестиваль, основанные на риске игры, пари), на привлечение внимания к которым направлена реклама.

При этом в соответствии с частью 7 статьи 7 Федерального закона "О рекламе" не допускается реклама товаров, на производство и (или) реализацию которых требуется получение лицензий или иных специальных разрешений, в случае отсутствия таких разрешений.

Таким образом, реклама деятельности, подлежащей лицензированию, при отсутствии у организации или индивидуального предпринимателя лицензии на осуществление такой деятельности, Федеральным законом "О рекламе" не допускается.

В соответствии с пунктом 46 части 1 статьи 12 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицензированию подлежит, в том числе медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково").

С учётом изложенного, реклама медицинской деятельности, оказываемой лицом, не имеющим лицензии на осуществление такой деятельности, Федеральным законом "О рекламе" не допускается.

При этом в соответствии со статьёй 13 Федерального закона "О рекламе" рекламодатель по требованию рекламодателя обязан предоставлять документально подтверждённые сведения о соответствии рекламы требованиям указанного Федерального закона, в том числе сведения о наличии лицензии, об обязательной сертификации, о государственной регистрации.

Однако Федеральный закон "О рекламе" не содержит положений, обязывающих указывать информацию о лицензии непосредственно в рекламе деятельности, подлежащей лицензированию.

Таким образом, указывать информацию о лицензии непосредственно в рекламе деятельности, подлежащей лицензированию, не требуется.

2. Специальные требования к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины установлены статьёй 24 Федерального закона "О рекламе".

В соответствии с частью 7 статьи 24 Федерального закона "О рекламе" реклама лекарственных препаратов, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

Указанная норма требует включать в содержание рекламы лекарственных препаратов, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий один из видов предупреждения:

- о наличии противопоказаний к их применению и использованию;
- о необходимости ознакомления с инструкцией по применению объекта рекламирования;
- о необходимости получения консультации специалистов.

При этом в зависимости от вида объекта рекламирования рекламодатель самостоятельно вправе определить, какой из этих видов предупреждения использовать в рекламе.

Таким образом, реклама медицинских изделий, должна в каждом случае содержать предупреждение, предусмотренное частью 7 статьи 24 Федерального закона "О рекламе", что подтверждается постановлением Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 05.04.2018 N Ф08-2020/2018 по делу N А63-12383/2017, при этом, определением от 03.07.2018 N 308-КГ18-8316 по делу N А63-12383/2017 Верховный Суд РФ в передаче кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда РФ отказал.

В рекламе лекарственных препаратов, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, – не менее чем пять секунд и должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, – не менее чем пять процентов рекламной площади (рекламного пространства).

Вместе с тем Федеральный закон "О рекламе" не содержит норм, определяющих каким именно образом необходимо осуществлять размещение текста в рекламе.

Информация должна быть чётко и ясно доведена до потребителей рекламы для адекватного восприятия.

По мнению специалистов ФАС РФ, площадь предупреждения следует рассчитывать исходя из соотношения площади всего рекламного макета (рекламного объявления) и площади пространства, занимаемой текстом предупреждения, что подтверждается постановлением Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 06.03.2020 N Ф08-946/2020 по делу N А63-12076/2019.

При этом, расчёт площади такого предупреждения (надписи) осуществляется, исходя из аналогии с так называемым размером "кегля шрифта", принятым в издательском деле.

Согласно "ОСТу 29.130-97 – Издания. Термины. Определения." под размером "кегля шрифта" понимается размер шрифта, соответствующий расстоянию между верхней и нижней гранями литеры. Литера – металлический брусочек с выпуклым изображением печатного знака, употребляемый в типографском наборе.

Требования данной части не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

3. В соответствии с частью 8 статьи 24 Федерального закона "О рекламе" реклама лекарственных препаратов в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам на лекарственные препараты, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также медицинских изделий, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

Требования части 8 статьи 24 Федерального закона "О рекламе" распространяются исключительно на рекламу, объектом рекламирования которой выступают:

- лекарственные препараты в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам на лекарственные препараты;
- методы профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации;
- медицинские изделия, для использования которых требуется специальная подготовка.

Вместе с тем вопрос отнесения медицинских изделий к медицинским изделиям, для использования которых требуется специальная подготовка, Федеральным законом "О рекламе" не регулируется, и указанный вопрос в компетенцию ФАС РФ не входит.

При этом в соответствии с пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения РФ, утвержденного постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 N 608, Министерство здравоохранения РФ (Минздрав РФ) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию, в том числе, в сфере здравоохранения.

Таким образом, при возникновении вопроса об отнесении тех или иных способов

воздействия на организм человека к медицинским услугам или методам профилактики, диагностики, лечения или медицинской реабилитации, какого-либо товара к медицинским изделиям, для использования которых требуется специальная подготовка, целесообразно направить обращение в Министерство здравоохранения РФ.
