



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Руководителям всех территориальных
органов ФАС России

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____

[О рекламе лекарственных средств,
медицинских изделий и медицинских
услуг, методов профилактики,
диагностики, лечения и медицинской
реабилитации, методов народной
медицины]

В соответствии с пунктом 26 Плана оказания методической помощи территориальным органам ФАС России в 2020 году, утвержденным приказом ФАС России от 17.04.2020 № 410/20, ФАС России 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, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному 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 учетом изложенного, реклама медицинской деятельности, оказываемой лицом, не имеющим лицензии на осуществление такой деятельности, Федеральным законом «О рекламе» не допускается.

При этом в соответствии со статьей 13 Федерального закона «О рекламе» рекламодатель по требованию рекламораспространителя обязан предоставлять документально подтвержденные 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 статьей 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 № Ф08-2020/2018 по делу № А63-12383/2017, при этом, определением от 03.07.2018 № 308-КГ18-8316 по делу № А63-12383/2017 Верховный Суд Российской Федерации в передаче кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации 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 четко и ясно доведена до потребителей рекламы для адекватного восприятия.

По мнению специалистов ФАС России, 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 № Ф08-946/2020 по делу № А63-12076/2019.

При этом, расчет 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 России не входит.

При этом в соответствии с пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) 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 Российской Федерации.

Место для подписи

Д.В. Фесюк

Исп.Большаков Александр Александрович
тел.8(499)755-23-23 вн.088-527