



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РЕКОМЕНДАЦІЇ

12 листопада 2020 р.

Київ

№ 56-рк

Про припинення дій,
що містять ознаки порушення
законодавства про захист
від недобросовісної конкуренції

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали дослідження та подання Управління розслідувань недобросовісної конкуренції від 09.11.2020 № 127-01/451-п,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ РЕКОМЕНДАЦІЙ

- (1) Дії суб'єкта господарювання, які містять ознаки порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, під час рекламування лікарських засобів «Екзо-Дерм» та «Глутаргін».

2. СУБ'ЄКТ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ЯКОМУ НАДАЮТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦІЇ

- (2) Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (далі – Товариство) (ідентифікаційний код юридичної особи 31437750)..
- (3) Одним з основних видів діяльності Товариства, згідно з класифікацією видів економічної діяльності, зокрема, є виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів (код КВЕД 21.20).
- (4) Тобто, Товариство, у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», є суб'єктом господарювання.

3. ОБСТАВИНИ

- (5) Антимонопольний комітет України (далі – Комітет) на підставі частини першої статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» здійснює контроль за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції у сфері реклами лікарських засобів.
- (6) Так, на підставі доручення Голови Комітету від 28.01.2020 № 13-01/79/ДУ здійснюється моніторинг з метою виявлення та припинення недобросовісних практик у сфері реклами лікарських засобів, біологічно активних добавок, лікувальних процедур, антисептичних засобів.
- (7) У ході вказаного контролю виявлено поширення на телебаченні рекламних роликів лікарських засобів «Екзо-Дерм» та «Глутаргін», виробником яких є Товариство.

Щодо лікарського засобу «Екзо-Дерм» (далі – Засіб 1)

- (8) Вказаний ролик (в аудіосупроводі) містить, зокрема, таку інформацію:

«...«Екзо-Дерм» швидко знищує всі типи грибка на нігтях або шкірі...»

- (9) Вказаний лікарський засіб позиціонується як засіб, що застосовується при наявності грибків на нігтях або шкірі. Тобто, рекламою доноситься інформація про швидкий ефект (лікування), зокрема вказаних проблем, після застосування Засобу 1.
- (10) Засіб 1 є зареєстрованим лікарським засобом згідно із законодавством про лікарські засоби (реєстраційне посвідчення UA/13758/01/01).
- (11) Згідно з інструкцією для медичного застосування Засобу 1 встановлено, що він належить до фармакотерапевтичної групи — Протигрибкові засоби для застосування у дерматології (код АТХ D01A E22).
- (12) Засіб випускається, зокрема, у формі розчину нашкірного в упаковках: по 8 мл або по 20 мл препарату у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону у коробці з картону.
- (13) Відповідно до категорії відпуску Засіб 1 розповсюджується без рецепта.
- (14) Склад Засобу 1 становлять: діюча речовина: naftifine; 1 мл препарату містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг; допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, вода очищена.
- (15) Показаннями до застосування є місцеве лікування грибкових інфекцій, спричинених чутливими до нафтифіну патогенами: грибкові інфекції шкіри та шкірних складок; міжпальцеві мікози; грибкові інфекції нігтів (оніхомікози); шкірні кандидози; висівкоподібний лишай; запальні дерматомікози зі свербіжем або без нього.
- (16) Водночас при детальнішому ознайомленні з фактичними характеристиками Засобу 1 встановлено, що інформація про швидкий ефект не корелюється з фактичними властивостями Засобу 1.
- (17) Так, згідно з інструкцією для медичного застосування Засобу 1, а саме згідно з положеннями розділу «Спосіб застосування та дози» встановлено: «...Тривалість лікування: при дерматомікозах – 2-4 тижні (у разі необхідності – до 8 тижнів); при кандидозах – 4 тижні; при інфекціях нігтів – до 6 місяців... »
- (18) Також у цьому розділі зазначено: «... Для запобігання рецидивам лікування препаратом слід продовжувати не менше 2 тижнів після зникнення основних симптомів захворювання...»
- (19) Тобто, кінцевий ефект від застосування Засобу 1 досягається в різні часові проміжки, що становлять від двох тижнів.
- (20) З аналізу інформації, отриманої від Товариства, також встановлено, що рекламування Засобу 1 здійснювалось шляхом трансляції на телебаченні у травні та серпні 2019 року. Водночас у Комітеті відсутня інформація щодо припинення поширення наведеної інформації.
- (21) Як повідомило Товариство, саме воно несе відповідальність за зміст рекламних матеріалів, наведених вище.

Щодо лікарського засобу «Глутаргін» (далі – Засіб 2)

- (22) Вказаний ролик (в аудіосупроводі) містить, зокрема, таку інформацію:
«...допомагає швидко очистити та відновити печінку...»
- (23) При цьому наприкінці рекламного ролика зазначеного лікарського засобу наводиться, зокрема, інформація:
«...курс лікування 15 днів...»



- (24) Вказаний лікарський засіб позиціонується як засіб, що застосовується для очищення та відновлення печінки. Тобто, рекламою доноситься інформація про швидкий ефект після прийому зазначеного лікарського засобу.
- (25) Засіб 2 є зареєстрованим лікарським засобом згідно із законодавством про лікарські засоби (реєстраційне посвідчення UA/4022/02/03).
- (26) Згідно з інструкцією для медичного застосування Засобу 2, він належить до фармакотерапевтичної групи — Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Аргініну глутамат (код АТХ A05B A01).
- (27) Засіб 2 випускається, зокрема, у формі таблеток по 250 мг № 10×3, № 10×6 у блістерах у коробці або по 750 мг № 10×3, № 10×5 у блістерах у коробці.
- (28) Відповідно до категорії відпуску Засіб 2 розповсюджується без рецепта.
- (29) Склад Засобу 2 становлять: діюча речовина: аргініну глутамат; 1 таблетка містить аргініну глутамату 250 мг (0,25 г) або 750 мг (0,75 г); допоміжні речовини: дозування 250 мг — целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат; дозування 750 мг — целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, кальцію стеарат.
- (30) Показання до застосування: у складі комплексної терапії гострих та хронічних гепатитів різної етіології, у т. ч. при отруєнні гепатотропними отрутами (блідюю поганкою, хімічними та лікарськими речовинами), при цирозі печінки, лептоспірозі. Печінкова енцефалопатія, що супроводжується гіперамоніємією. Стан гострого алкогольного отруєння легкої та середньої тяжкості, похмільний синдром, постінтоксикаційні розлади, спричинені прийомом алкоголю. Ускладнення у III триместрі вагітності: пізній гестоз, включаючи тяжкі його форми — преeklampsію та eklampsію, фетоплацентарну недостатність, хронічні патології гепатобіліарної системи у вагітних.
- (31) Водночас при порівнянні фактичних характеристик Засобу 2 встановлено таке.
- (32) Згідно з інструкцією для медичного застосування Засобу 2, а саме з положеннями розділу «Спосіб застосування та дози» встановлено, що Засіб 2 має особливості застосування саме при таких проблемах:

«... Гепатити, гіперамоніємія. Призначати по 750 мг (3 таблетки по 250 мг або 1 таблетка 750 мг) 3 рази на добу протягом 15 днів, незалежно від прийому їжі. У разі необхідності доза препарату та курс лікування можуть бути збільшені до 20 днів. Вища разова доза становить 2 г, вища добова — 8 г.

Алкогольне отруєння. Призначати по 1 г (4 таблетки по 250 мг) 4 рази на добу з інтервалами 1–2,5 години, у наступні 2–3 дні — по 500 мг (2 таблетки по 250 мг) 3 рази на добу. При алкогольному отруєнні тяжкого ступеня після курсу лікування ін'єкційними препаратами Глутаргіну призначати таблетки Глутаргіну у дозі 750 мг (3 таблетки по 250 мг або 1 таблетка 750 мг) 2 рази на добу протягом 20 днів. Для профілактики алкогольної інтоксикації — 2 г за 60–120 хвилин до прийому алкоголю.

Патології вагітності (III триместр). Призначати по 250–500 мг (1–2 таблетки по 250 мг) 2–3 рази на добу протягом 10–15 днів. У разі необхідності разова доза препарату може

бути збільшена до 750 мг (3 таблетки по 250 мг або 1 таблетка 750 мг), курс лікування – до 20 днів. Вища разова доза становить 750 мг, вища добова – 2,25 г...»

- (33) Тобто, кінцевий ефект від застосування Засобу 2 досягається також у різні часові проміжки, що залежно від умов становлять від 10 днів.
- (34) З аналізу інформації, отриманої від Товариства, також встановлено, що рекламування Засобу 2 здійснювалось шляхом трансляції на телебаченні в лютому 2019 року та квітні 2020 року; друком у журналі у січні 2020 року, а також розміщення інтернет-реклами в періоди з грудня 2019 та січня 2020 року. Водночас у Комітеті відсутня інформація щодо припинення поширення наведеної інформації.
- (35) Як повідомило Товариство, саме воно несе відповідальність за зміст рекламних матеріалів, наведених вище.
- (36) Згідно із законодавством про лікарські засоби кожен конкретний лікарський засіб проходить державну реєстрацію, після чого допускається до застосування в Україні.
- (37) Крім того, до кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.
- (38) Тобто, одним з основних документів, що містить інформацію про його характеристики і властивості, є інструкція про застосування.
- (39) Зважаючи на зазначене, в такій інструкції міститься, зокрема, інформація про умови його дії (зокрема, швидкість дії ефекту від прийому відповідного лікарського засобу).
- (40) Слід також зазначити, що така характеристика, як дія лікарського засобу, у кожної людини окремо може мати різний часовий проміжок та, відповідно, різний ефект після його прийому.
- (41) Так, викладена в рекламних роликах інформація про швидкість дії Засобу 1 та Засобу 2 свідчить про використання однозначних тверджень, що в цілому формують чітке уявлення про дії лікарських засобів після їх застосування.
- (42) Інформація про лікарський засіб повинна бути максимально точною, повною та достовірною, а також відображати конкретні характеристики, властивості, що наведені в інструкції.
- (43) Проте інформація, що викладена в рекламних роликах Засобу 1 та Засобу 2, не відповідає повною мірою фактичним характеристикам у частині часових проміжків їх дії.
- (44) Саме тому викладення інформації таким способом, може створити в пересічного споживача хибні уявлення щодо часу їх дії та надати неправомірних переваг його виробнику.
- (45) Отже, інформація, наведена в рекламних роликах Засобу 1 та Засобу 2, є неточною.

4. ВИСНОВКИ КОМІТЕТУ

- (46) Згідно зі статтею 3 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» основним завданням Комітету є участь у формуванні та реалізації конкурентної політики, зокрема, в частині здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції.
- (47) Відповідно до частини першої статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» у сфері здійснення контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції Комітет має повноваження розглядати заяви і справи про

порушення законодавства про захист економічної конкуренції та проводити розслідування за цими заявами і справами; при розгляді заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, проведенні перевірки та в інших передбачених законом випадках вимагати від суб'єктів господарювання, об'єднань, органів влади, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю, їх посадових осіб і працівників, інших фізичних та юридичних осіб інформацію, в тому числі з обмеженим доступом.

- (48) Відповідно до статті 1 Закону України «Про рекламу» реклама – інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформувати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких особи чи товару.
- (49) Також згідно зі статтею 1 Закону України «Про рекламу» недобросовісна реклама – реклама, яка вводить або може ввести в оману споживачів реклами, завдати шкоди особам, державі чи суспільству внаслідок неточності, недостовірності, двозначності, перебільшення, замовчування, порушення вимог щодо часу, місця і способу розповсюдження.
- (50) Відповідно до статті 10 Закону України «Про рекламу» недобросовісна реклама забороняється. Відповідальність за недобросовісну рекламу несе винна особа.
- (51) Згідно з частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про рекламу» реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити посилань на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню.
- (52) При цьому, відповідно до частини першої статті 26 Закону України «Про рекламу» контроль за дотриманням законодавства України про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень, зокрема, Антимонопольний комітет України – щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції.
- (53) Відповідно до вимог статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» поширенням інформації, що вводить в оману, є повідомлення суб'єктом господарювання, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, у тому числі в рекламі, неповних, неточних, неправдивих відомостей, зокрема, внаслідок обраного способу їх викладення, замовчування окремих фактів чи нечіткості формулювань, що вплинули або можуть вплинути на намір цих осіб щодо придбання (замовлення) чи реалізації (продажу, поставки, виконання, надання) товарів, послуг цього суб'єкта господарювання.
- (54) Інформацією, що вводить в оману, є, зокрема, відомості, які:
 - містять неповні, неточні або неправдиві дані про походження товару, виробника, продавця, спосіб виготовлення, джерела та спосіб придбання, реалізації, кількість, споживчі властивості, якість, комплектність, придатність до застосування, стандарти, характеристики, особливості реалізації товарів, робіт, послуг, ціну і знижки на них, а також про істотні умови договору;
 - містять неповні, неточні або неправдиві дані про фінансовий стан чи господарську діяльність суб'єкта господарювання;
 - приписують повноваження та права, яких не мають, або відносини, в яких не перебувають;
 - містять посилання на обсяги виробництва, придбання, продажу чи поставки товарів, виконання робіт, надання послуг, яких фактично не було на день поширення інформації.
- (55) Дії Товариства, які полягають у поширенні невизначеному колу осіб неточних відомостей: «...«Екзо-Дерм» швидко знищує всі типи грибка на нігтях або шкірі...» та «...«Глутаргін» допомагає швидко очистити та відновити печінку...», що може вплинути на наміри цих осіб щодо придбання товару цього суб'єкта господарювання,

містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

- (56) Водночас у Комітеті відсутня інформація, яка б свідчила, що дії Товариства призвели до суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції.
- (57) Відповідно до частини першої статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції» органи Антимонопольного комітету України мають право надавати рекомендації органам влади, органам місцевого самоврядування, органам адміністративно-господарського управління та контролю, суб'єктам господарювання, об'єднанням стосовно припинення дій, які містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, усунення причин виникнення цих порушень і умов, що їм сприяють, а разі, якщо порушення припинено, - щодо вжиття заходів для усунення наслідків цих порушень.

Враховуючи наведене, керуючись статтями 7 і 16 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» та статтею 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції», Антимонопольний комітет України надає товариству з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (ідентифікаційний код юридичної особи 31437750) такі обов'язкові для розгляду

РЕКОМЕНДАЦІЇ:

Припинити дії з поширення інформації «...«Екзо-Дерм» швидко знищує всі типи грибка на нігтях або шкірі...» і «...«Глутаргін» допомагає швидко очистити та відновити печінку...» у рекламах лікарських засобів «Екзо-Дерм» та «Глутаргін» відповідно. Інформування споживачів щодо продукції власного виробництва здійснювати способом, який не вводитиме в оману.

Відповідно до частини другої статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції» рекомендації органів Антимонопольного комітету України підлягають обов'язковому розгляду органами чи особами, яким вони надані.

Про результати розгляду цих рекомендацій повідомити Антимонопольний комітет України у десятиденний строк з дня їх отримання.

Відповідно до частини третьої статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції», за умови виконання положень рекомендацій у разі, якщо порушення не призвело до суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції, не завдало значних збитків окремим особам чи суспільству та вжито відповідних заходів для усунення наслідків порушення, розпочате провадження у справі про порушення законодавства про захист економічної конкуренції закривається.

Голова Комітету

О. ПІЩАНСЬКА