

Антимонопольний комітет України

ЗВІТ

за результатами дослідження з виявлення та
припинення недобросовісних практик в сфері реклами
лікарських засобів, біологічно активних добавок,
лікувальних процедур, антисептичних та
дезінфекційних засобів

ЗМІСТ

ВСТУП	3
1. Загальна характеристика та види порушень при рекламі лікарських засобів ..	6
1.1. Проблематика	6
1.2. Види порушень, що містять ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції	9
1.2.1. Поширення інформації щодо швидкого ефекту лікарського засобу.....	9
1.2.2. Поширення інформації щодо якості	17
1.2.3. Поширення інформації щодо лідерства лікарського засобу	19
1.3. Висновки та заходи адвокатування Антимонопольного комітету України за результатами наведених видів порушення	23
2. Захист від недобросовісної конкуренції в умовах розповсюдження гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2..	26
2.1. Попередження порушень фармацевтичними компаніями.....	26
2.2. Приклади правозастосування	30
3. Антисептичні та дезінфекційні засоби	33
3.1. Результати дослідження та дій, які містять ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.....	35
3.1.1. Використання у маркуванні продукції позначень, які вказують на здатність продукції до протидії коронавірусу SARS-CoV-2.....	35
3.1.2. Повідомлення про близьку до 100 % здатність продукції до інактивації бактерій та вірусів.....	37
3.1.3. Повідомлення про дезінфекційні властивості за відсутності належної реєстрації.....	40
3.1.4. Повідомлення які вказують на органічне походження продукції	42
3.1.5. Повідомлення, які виходять за межі підтвердженої сфери застосування	44
3.2. Висновки та заходи адвокатування Антимонопольного комітету України за результатами дослідження ринку антимікробних засобів	46
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	49

ВСТУП

- (1) В сучасному світі фармацевтична індустрія займає одне з провідних місць в економіці держав. Також, доволі тісно вона пов'язана з життям пересічної людини. В свою чергу, розвиток науки сприяв появі великої кількості, зокрема лікарських засобів, що допомагають усунути ту чи іншу недугу чи запобігти її виникненню. Внаслідок такого розширення, збільшується й доступність до лікарських засобів у роздрібних мережах.
- (2) Важливу роль відіграє рекламування лікарських засобів, де великого значення набуває зміст рекламно-інформаційних матеріалів, оскільки, не зважаючи на попередження згідно законодавства про рекламу, а саме щодо реклами лікарських засобів, досить часто саме реклама є одним з вагомих чинників при прийнятті рішення про застосування певного лікарського засобу та/або біологічно активної добавки та/або лікувальної процедури та/або антисептичного засобу.
- (3) Особливо гостро питання вибору лікарських засобів постало у 2020 році у зв'язку з оголошеною Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) пандемією гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 та установленим на всій території України карантину та ряду обмежувальних заходів у зв'язку з поширенням вказаної хвороби.
- (4) Зокрема, вказана обставина у комплексі із недостатньою поінформованістю та панічними настроями у суспільстві, створює благодатні умови для вчинення недобросовісних дій у ході пропонування лікарських засобів суб'єктами господарювання, що здійснюють їх виробництво та/або реалізацію.
- (5) Враховуючи вищезазначене, протягом 2020 року Антимонопольний комітет України (далі – Комітет) проводив моніторинг здійснення державного контролю за дотриманням суб'єктами господарювання добросовісної конкуренції у сфері реклами лікарських засобів, що були проаналізовані на предмет дотримання суб'єктами господарювання, зокрема, положень статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.
- (6) Відповідно до статті 1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» недобросовісною конкуренцією є будь-які дії у конкуренції, що суперечать торговим та іншим чесним звичаям у господарській діяльності.
- (7) Згідно зі статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» 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

наміри цих осіб щодо придбання (замовлення) чи реалізації (продажу, поставки, виконання, надання) товарів, робіт, послуг цього суб'єкта господарювання, є поширенням інформації, що вводить в оману.

- (8) Інформацією, що вводить в оману, є, зокрема, відомості, які містять неповні, неточні або неправдиві дані, зокрема, про споживчі властивості, якість, придатність до застосування, характеристики тощо.
- (9) Положення цієї статті ґрунтуються на приписах пункту третього частини третьої статті 10 bis Паризької конвенції про охорону промислової власності від 20 березня 1883 року. Так, згідно вказаного документа, підлягають забороні вказівки чи ствердження, використання яких при здійсненні комерційної діяльності може ввести громадськість в оману щодо характеру, способу виготовлення, властивостей, придатності до застосування чи кількості товарів.
- (10) Поширення інформації, що вводить в оману, у тому числі в рекламі, безпосередньо негативно впливає на споживача, на його вибір товару і призводить до отримання суб'єктами господарювання неправомірних переваг у конкуренції та невиправданих витрат споживача через придбання товару, який насправді не має тих властивостей (якості, характеристик, показань тощо), про які поширювалась інформація.
- (11) Тому, з метою запобігання та припинення порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, зокрема, у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, Комітетом проведено дослідження з виявлення та припинення порушень законодавства про захист від недобросовісної конкуренції у сфері реклами лікарських засобів.

Мета

- (12) Виявлення та припинення порушень, передбачених Законом України «Про захист від недобросовісної конкуренції».

Завдання

- Здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.
- Виявлення та припинення ознак порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.
- Сприяння розвитку добросовісної конкуренції.

Дії у ході дослідження

- (13) На підставі пункту одинадцятого частини першої статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» розпочато проведення дослідження щодо наявності/відсутності порушень у сфері реклами лікарських засобів.
- (14) Також, за дорученням Голови Комітету від 28.01.2020 № 13-01/79/ДУ, Управління розслідувань недобросовісної конкуренції (далі – Управління) уповноважено на виявлення та припинення недобросовісних практик в сфері реклами лікарських засобів.
- (15) В ході вказаного дослідження, Управління разом з державним уповноваженим підготовлено та направлено ряд вимог про надання інформації до суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво

та/або реалізацію лікарських засобів (направлено до найбільших фармацевтичних компаній України та їх представництв (двадцяти п'яти суб'єктів)) та до суб'єктів господарювання, що здійснюють поширення реклами лікарських засобів (телерадіоорганізацій). Від наведених категорій суб'єктів, Комітетом отримувалась інформація, що була предметом розгляду.

- (16) Також, до збору інформації у дослідженні були залучені територіальні органи Комітету, які надавали відповідну інформацію щодо виявлених ознак порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції. Крім того, територіальні органи Комітету були уповноважені на періодичний моніторинг рекламних матеріалів лікарських засобів, методів профілактики тощо, що пов'язані з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2.
- (17) Крім того, до Комітету надходили звернення громадян та організацій щодо можливих ознак порушення та здійснювались за власною ініціативою виявлення ознак порушень, що знайшли своє відображення у обов'язкових для розгляду рекомендаціях та рішеннях Комітету.
- (18) Відповідно до Закону України «Про Антимонопольний комітет України», Комітет має повноваження у формуванні конкурентної політики на товарних ринках. У зв'язку з цим дослідження, які здійснює Комітет, зокрема, на ринках лікарських засобів, біологічно активних добавок, лікувальних процедур, антисептичних засобів відповідно до встановлених законодавством повноважень та завдань спрямовані на:
 - запобігання, виявлення та припинення порушень законодавства про захист економічної конкуренції на ринках лікарських засобів;
 - сприяння розвитку добросовісної конкуренції.

Територіальні та часові межі

- (19) Загальнодержавний ринок реклами лікарських засобів, біологічно активних добавок, лікувальних процедур, антисептичних засобів за період 2019-2020 рр.

1. Загальна характеристика та види порушень при рекламі лікарських засобів

1.1. Проблематика

- (20) Одним з завдань Комітету, є участь у формуванні та реалізації конкурентної політики в частині, зокрема, сприяння розвитку добросовісної конкуренції.
- (21) Однією із (але не виключно) законодавчо визначених сфер, на які спрямовується увага Комітету, є сфера виявлення порушень законодавства про захист від недобросовісної конкуренції у рекламі (зокрема, виявлення в ній неповних та/або неточних та/або неправдивих відомостей).
- (22) Так, найбільш поширеними порушеннями у сфері недобросовісної конкуренції є порушення за статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.
- (23) Згідно з статтею 1 Закону України «Про рекламу», реклама – це 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.
- (24) В Україні, відповідно до статті 21 Закону України «Про рекламу», дозволяється реклама:
- лише таких лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до застосування в Україні;
 - лише таких лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та які не внесені центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я до переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування.
- (25) Тобто, в Україні рекламою лікарських засобів є поширення будь-якої інформації відносно них, за умов, що вони дозволені компетентним органом виконавчої влади (Міністерством охорони здоров'я України), які є безрецептурними та окремо не заборонені до рекламування.
- (26) В свою чергу, згідно зі статтею 1 Закону України «Про лікарські засоби», лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання

вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

- (27) Згідно законодавства про лікарські засоби до лікарських засобів належать: АФІ (активний фармацевтичний інгредієнт), продукція "in bulk; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.
- (28) Використовуючи різні твердження у рекламних матеріалах певний суб'єкт господарювання прагне того, щоб така інформація формувала позитивне враження про продукт, що рекламується.
- (29) За результатами аналізу інформації, отриманої у ході дослідження, можна зробити висновок, що вся інформація, яка в них поширюється, спрямована на перебільшення властивостей кінцевого продукту та посилення вражень щодо його беззаперечної та/або безапеляційної дії при певній проблемі (чи проблемах). При цьому, така реклама сформована таким чином, що однозначно вказує на властивості відповідних лікарських засобів, що не завжди може бути таким, що відповідає критеріям повноти та/або точності та/або правдивості. Сприймаючи таку рекламу, пересічний споживач отримує обмежену інформацію про властивості, якість та/або інші характеристики лікарських засобів та формує хибні враження про дійсні характеристики, що можуть призводити до негативних наслідків.
- (30) Питання чіткого викладення інформації у рекламі, є важливим, оскільки реклама лікарських засобів, досить опосередковано вказує протипоказання, що містить конкретний лікарський засіб. Безапеляційність та гарантованість тверджень, що містяться у рекламній інформації, може вплинути на вибір відповідних ліків, адже здебільшого людина керується інформацією поширеною в ЗМІ, а не рекомендаціями лікаря.
- (31) Саме тому, вагоме значення має зміст реклами лікарських засобів, що поширюється в різних ЗМІ, зокрема через посилення такого явища як самолікування.
- (32) За наявної в Комітеті інформації, значним сегментом реклами фармацевтичної продукції, є саме сегмент реклами на телебаченні. Вказане корелюється з наданою суб'єктами господарювання інформацією, оскільки переважна більшість її стосувалась саме ТВ реклами.
- (33) Так, при оцінці певної рекламної інформації законодавству про захист від недобросовісної конкуренції, досить не простим для фармацевтичних компаній, є процес відображення всіх деталей у рекламі, зважаючи на відсутність вичерпних допустимих рекламних прийомів. Саме тому метою даного звіту є детальне розкриття підходів Комітету щодо проявів недобросовісної конкуренції при викладенні рекламної інформації у лікарських засобів та запобігання подібних порушень надалі.
- (34) Аналіз наданої інформації, зокрема, реклами на телебаченні, дозволив Комітету згрупувати дії суб'єктів господарювання, які містять ознаки

порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.
З зазначеними групами дій, можна ознайомитись нижче.

1.2. Види порушень, що містять ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції

1.2.1. Поширення інформації щодо швидкого ефекту лікарського засобу

- (35) У ході аналізу, зокрема, телевізійних роликів Комітетом виявлено ряд роликів, інформація в яких викладена з акцентуванням (як у аудіо супроводі, так і у візуальних ефектах) на швидкому ефекті від прийому відповідного лікарського засобу (твердження щодо швидкої дії, швидкого полегшення тощо). Проте, при детальнішому ознайомленні з конкретними випадками поширених тверджень, така інформація іноді виникала сумнів, зокрема, зважаючи на те, що кожен лікарський засіб містить конкретно визначені протипоказання та умови його застосування.
- (36) При цьому, непоодинокими є повідомлення інформації про часовий проміжок такої дії (з п'ятої хвилини, від 10-20 хвилин тощо), що може ставити під сумнів такі твердження.
- (37) Так, згідно з законодавством про лікарські засоби, перед державною реєстрацією, лікарські засоби проходять, зокрема, доклінічні вивчення, що передбачають хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності, а також клінічні випробування з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу.
- (38) За результатами, зокрема, вказаного, конкретний лікарський засіб проходить державну реєстрацію, після чого допускається до застосування в Україні.
- (39) 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.
- (40) Тобто, одним з основних документів, що містить інформацію про його характеристики і властивості, є інструкція про застосування.
- (41) Тобто, така характеристика, як швидкість дії ефекту від прийому відповідного лікарського засобу може бути вказана у інструкції про застосування лікарського засобу.

- (42) Слід також відмітити, що така характеристика, як дія лікарського засобу, у кожної людини окремо, може мати різний часовий проміжок та відповідно мати ефект після його прийому.
- (43) Проте, як засвідчив аналіз отриманої інформації, така інформація вказується не у всіх інструкціях лікарських засобів, в той час як така інформація міститься у рекламних повідомленнях.
- (44) Детальніше розглянемо описану ситуацію на прикладах.

Назва	Фото	№ РП	Склад	Виробник
КОМБІСПАЗМ®		UA/3089/01/01	<i>діючі речовини:</i> парацетамол, дицикломіну гідрохлорид; 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, дицикломіну гідрохлориду 20 мг; <i>допоміжні речовини:</i> крохмаль кукурудзяний, метилцелюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А)	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед (Індія) заявник: Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. (Індія)

- (45) Вказаний лікарський засіб позиціонується як засіб, що застосовується при головному болю. Згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу «КОМБІСПАЗМ®», він відноситься до фармакотерапевтичної групи: Анальгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.
- (46) При цьому, у аудіо супроводі зазначених роликів повідомляється, що він «...долає швидко біль та спазм...». Тобто, рекламою доноситься інформація про швидкий ефект після прийому зазначеного лікарського засобу при головних болях та спазмі, що в свою чергу може ототожнюватись з короткими періоду часу (5, 10, 15 хвилин тощо).
- (47) Водночас, згідно вказаної інструкції, встановлено: «... Парацетамол добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті, пік концентрації у плазмі крові досягається протягом періоду від 30 хвилин до 2 годин після прийому. При пероральному застосуванні дицикломін швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті та досягає максимальної концентрації за 60–90 хв. ...». Тобто, діючі речовини вказаного засобу можуть діяти після спливу різних термінів, що і в наслідку надаватиме ефект від прийому вказаного засобу.

(48) Крім того, в кінці рекламних роликів міститься наступна інформація:



- (49) Така характеристика як «доступна ціна», як зазначено в рекламі, також може бути додатковим стимулом для привернення уваги споживачів та вводити їх в оману, оскільки таке твердження, в силу різних причин, може бути мінливим. Тому, поширення такої інформації також містить ознаки неточної.
- (50) Тому, поширена інформація «...долає швидко біль та спазм...» та «...звільни голову за доступною ціною...», з огляду на вказане, може містити ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції у вигляді поширення неточної інформації.¹

Назва	Фото	№ РП	Склад	Виробник
ЕКЗО-ДЕРМ		UA/13758/01/01	діюча речовина: naftifine; 1 мл препарату містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг; допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, вода очищена	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

¹ Рекомендації АМКУ від 12.11.2020 № 54-рк.

- (51) Вказаний лікарський засіб позиціонується як засіб, що застосовується при наявності грибків на тілі або шкірі. Згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу «КОМБІСПАЗМ®», він відноситься до фармакотерапевтичної групи: Протигрибкові засоби для застосування у дерматології.
- (52) При цьому, у аудіо супроводі рекламного ролику повідомляється, що він «... швидко знищує всі типи грибка на нігтях або шкірі ...». Тобто, рекламою також доноситься інформація про швидкий ефект (лікування) після прийому зазначеного лікарського засобу.
- (53) Водночас, в інструкції вказаного лікарського засобу зазначено, зокрема, що: «...Тривалість лікування: *при дерматомікозах* – 2-4 тижні (у разі необхідності – до 8 тижнів); *при кандидозах* – 4 тижні; *при інфекціях нігтів* – до 6 місяців. ...». Тобто, інформація поширена у ролику не відповідає фактичним властивостям цього засобу. Зважаючи на зазначене, інформація в рекламі може містити ознаки порушення у вигляді поширення неточної інформації.²

Назва	Фото	№ РП	Склад	Виробник
ГЕКСОРАЛ®		UA/7714/01/01	діюча речовина: hexetidine; 1 мл розчину містить 2 мг гексетидину; допоміжні речовини: полісорбат 80, кислота лимонна, моногідрат, сахарин натрію, левоментол, олія евкаліптова, кальцію-натрію едетат, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода очищена, азот	Фамар Орлеан (Французька Республіка) заявник: МакНіл Продактс Лімітед (Велика Британія)

- (54) Вказаний лікарський засіб, відповідно до рекламного ролика позиціонувався як засіб, що застосовується при болях у горлі. Згідно з інструкцією для медичного застосування даного лікарського засобу, він відноситься до фармакотерапевтичної групи: Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні засоби для місцевого застосування.
- (55) В одному з рекламних роликів лікарського засобу «ГЕКСОРАЛ®» виявлено, зокрема таку інформацію:

² Рекомендації АМКУ від 12.11.2020 № 56-рк

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-22>



- (56) Також, наведена інформація подана в аудіо супроводі даного ролику.
- (57) Відповідно до інструкції вказаного лікарського засобу, його показаннями до застосування є: Тонзиліт, фарингіт, ларингіт, глосит; запалення горла – як допоміжний лікарський засіб; перед- та післяопераційне лікування; ушкодження ротової порожнини та тонзилектомія глотки, гінгивіт, кровоточивість ясен, стоматит, виразки ротової порожнини, запалення зубних лунок, неприємний запах з рота. Для гігієни ротової порожнини при серйозних захворюваннях.
- (58) Також, згідно інструкції, лікарський засіб «ГЕКСОРАЛ®»: «...Має антибактеріальний і протигрибковий ефект щодо широкого спектра патогенних мікроорганізмів, відповідальних за ротоглоткові інфекції. ...».
- (59) Тобто, твердження «знищує до 99% вірусів», вказує на здатність вказаного засобу до знищення до 99% (невизначеної кількості) різновидів вірусів. При цьому, вказаний засіб, не є противірусним, а має антибактеріальний і протигрибковий ефект у ротовій порожнині.³
- (60) Зважаючи на вказану невідповідність, вказана інформація може містити ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, у вигляді поширення неточної інформації.
- (61) Також, слід відмітити, що в інструкції зазначено, що «...Відсутні клінічні дані щодо фармакокінетики гексетидину у людей. ...».
- (62) За наявної інформації у Комітеті інформації, фармакокінетика – це розділ фармакологічної науки, що вивчає процеси поглинання, розподілу, метаболізму та екскреції лікарських засобів в організмі людини і тварин у часі. Тобто, однією зі сфер вивчення фармакокінетики визначення дозування діючої речовини, яка забезпечує її необхідну концентрацію в організмі для досягнення відповідного лікувального ефекту.
- (63) Таким чином, зважаючи на відсутність відповідної інформації в інструкції для медичного застосування лікарського засобу «ГЕКСОРАЛ®», щодо дії діючої речовини, зокрема, інформації щодо часових проміжків його дії, твердження «Сприяє полегшенню болю в горлі з 1-го застосування», також містить ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, у вигляді поширення неповної інформації.⁴

³ Рекомендації АМКУ від 12.11.2020 № 55-рк

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-21>

⁴ Див. ~~пункт~~ зноску 3

Назва	Фото	№ РП	Склад	Виробник
ГЛУТАРГІН		UA/4022/02/03	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, кресповідон, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат; дозування 750 мг – целюлоза мікрокристалічна, кресповідон, кальцію стеарат	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

- (64) Вказаний лікарський засіб, згідно рекламного повідомлення, призначений для очищення та відновлення печінки. Згідно з інструкцією для медичного застосування вказаного лікарського засобу, він відноситься до фармакотерапевтичної групи: Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Аргініну глутамат.
- (65) При цьому, у аудіо супроводі рекламного ролику повідомляється, що він «... допомагає швидко очистити та відновити печінку ...». Тобто, зокрема, вказаним повідомленням у рекламі доноситься інформація про швидкий ефект після прийому зазначеного лікарського засобу.
- (66) При цьому, в кінці рекламного ролика зазначеного лікарського засобу, наводиться, зокрема, інформація, що «... курс лікування 15 днів ...» (скріншот нижче):



- (67) Так, інформація щодо курсу лікування корелюється з інформацією наведеної у інструкції для медичного застосування. Зокрема, в ній зазначено, зокрема, таке:
«... 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. ... Алкогольне отруєння. ... При алкогольному отруєнні тяжкого ступеня після курсу лікування ін'єкційними препаратами Глутаргіну призначати таблетки Глутаргіну у дозі 750 мг (3 таблетки по

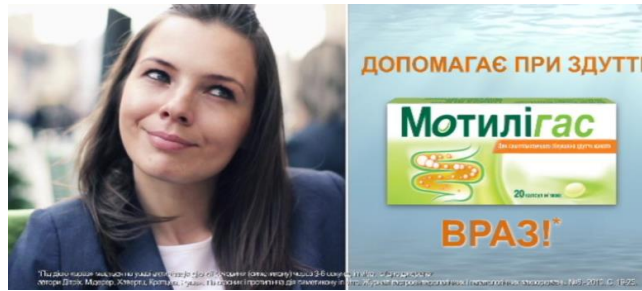
250 мг або 1 таблетка 750 мг) 2 рази на добу протягом 20 днів. ...
Патології вагітності ... Призначати по 250–500 мг (1–2 таблетки по 250 мг) 2–3 рази на добу протягом 10–15 днів. У разі необхідності разова доза препарату може бути збільшена до 750 мг (3 таблетки по 250 мг або 1 таблетка 750 мг), курс лікування – до 20 днів. ...».

- (68) Тобто, спосіб застосування лікарського засобу «ГЛУТАРГІН», може бути різним за певних умов. Проте, вищевказана інформація у рекламному ролику викладена таким чином, що може виключати інші умови застосування вказаного лікарського засобу. На думку Комітету, така інформація може містити ознаки неточної інформації.⁵

Назва	Фото	№ РП	Склад	Виробник
МОТИЛІГАС		UA/16873/01/01	діюча речовина: симетикон; 1 капсула м'яка містить симетикону 120 мг; допоміжні речовини: желатин, гліцерин, вода очищена	Каталент Франсе Бенайм СА (виробництво, контроль готового продукту, випуск серії), (Французька Республіка) Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинне та вторинне пакування) (Федеративна Республіка Німеччина) заявник: МакНіл Продактс Лімітед (Англія)

- (69) Вказаний лікарський засіб, згідно рекламного повідомлення, застосовується при здутті, газоутворенню та болю в животі. Згідно з інструкцією для медичного застосування вказаного лікарського засобу, він відноситься до фармакотерапевтичної групи: Засоби, що застосовуються при функціональних кишкових розладах. Силікони.
- (70) При цьому, у аудіо супроводі рекламного ролику повідомляється, що «... капсула потрібної дії «Мотилігас» активізується за декілька секунд, сприяючи усуненню здуття, газоутворенню та болю ...».
- (71) Також, вкінці рекламного ролика зазначено таке (скріншот нижче):

⁵ Див. ~~зноску~~ ~~пункт~~ 1



- (72) Тобто, вказаним повідомленням у рекламі доноситься інформація про його надшвидку дію при наведених вище проблемах. При цьому, в інструкції для медичного застосування даного засобу відсутня інформація про часові проміжки щодо його дії, що може суперечити інформації з вищевказаного рекламного повідомлення.
- (73) Таким чином, наведена у рекламному ролику інформація, на думку Комітету, містить ознаки неповної.⁶

⁶ Див. ~~пункт~~ зноску 3

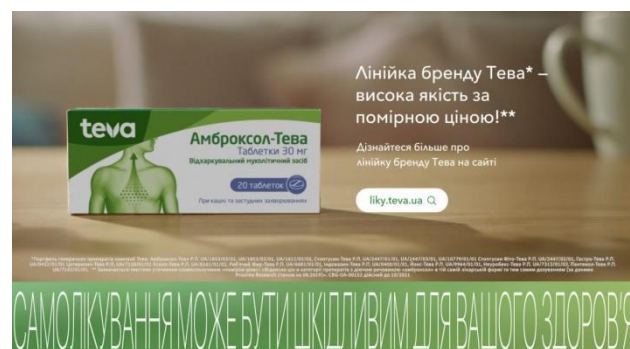
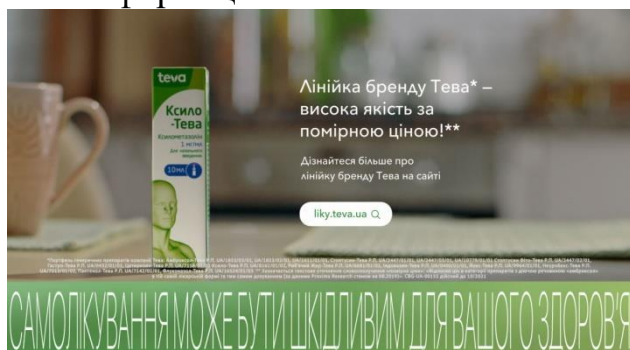
1.2.2. Поширення інформації щодо якості

- (74) На думку Комітету, вказівки на такі характеристики як «якість» або «ціна» саме щодо лікарських засобів є недопустимими, адже законодавством про лікарські засоби детально визначено правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, зокрема, що містять АФІ, та передбачає собою дотримання ряду обов'язкових процедур (етапів), яких дотримуються всі виробники лікарських засобів. Лікарський засіб пройшовши процедуру державної реєстрації, не може вважатись «не якісним».
- (75) У свою чергу, така оцінка, як «висока якість», може бути додатковим стимулом щодо придбання лікарських засобів. За відсутності належного підтвердження, така інформація, викладена наведеним способом, містить ознаки неточної, зважаючи на те, що кожен зареєстрований лікарський засіб, апіорі, є високоякісним.
- (76) Крім того, така характеристика, як «помірна ціна», також може бути додатковим стимулом для привернення уваги споживачів та вводити їх в оману, оскільки така характеристика лікарського засобу, як «помірна ціна», може бути правдивою, проте в силу різних причин мінливою. Тому поширення такої інформації також містить ознаки неточної.

Назва	Фото	№ РП	Склад	Виробник
Ксило-Тева		UA/8161/01/01 UA/8161/01/02	<i>діюча речовина:</i> ксилометазоліну гідрохлорид; 1 доза спрею 0,5 мг/мл містить 0,045 мг ксилометазоліну гідрохлориду; 1 доза спрею 1 мг/мл містить 0,09 мг ксилометазоліну гідрохлориду; <i>допоміжні</i> <i>речовини:</i> кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; гліцерин 85 %; вода для ін'єкцій	Меркле ГмБХ (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій); (дільниця, яка відповідає за контроль якості), Німеччина заявник: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (Держава Ізраїль)
Амброксол-Тева		UA/1853/02/01	<i>діюча речовина:</i> амброксолу гідрохлорид; 5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг; <i>допоміжні речовини:</i> сорбіту розчин, що не кристалізується пропіленгліколь,	заявник: ТОВ "Тева Україна"

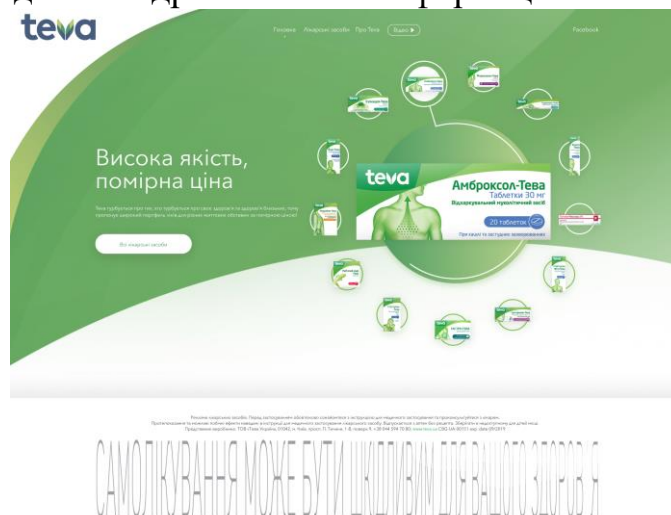
			ароматизатор малиновий, сахарин вода очищена	
--	--	--	--	--

(77) У ході огляду реклами вказаних лікарських засобів виявлено, зокрема, таку інформацію:



(78) Тобто, вказаними роликами доводиться інформація, що містить оціночні судження щодо якості та ціни.

(79) Крім того, схожу інформацію виявлено й на веб-сайті, посилання на який міститься наведених кадрах. Вказана інформація має такий вигляд:



(80) Таким чином, на думку Комітету, інформація з наведених рекламних роликів містить ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, у вигляді поширення неточної інформації.⁷

⁷ Рекомендації АМКУ від 12.11.2020 № 51-рк

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-17>

1.2.3. Поширення інформації щодо лідерства лікарського засобу

- (81) Рекламні повідомлення в деяких випадках містять твердження щодо лідерства того чи іншого лікарського засобу, що за відсутності належного підтвердження є неточною інформацією, що може вводити споживачів в оману та надавати неправомірну перевагу в конкуренції.

Назва	Фото	№ РП	Склад	Виробник
ЕССЕНЦІАЛЕС® ФОРТЕ Н		UA/8682/01/01	діюча речовина: «Ессенціальні фосфоліпіди»® = EPL®-субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-гас-α-токоферол); 1 капсула містить «Ессенціальні фосфоліпіди»® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-гас-α-токоферол) – 300 мг; допоміжні речовини: жир твердий, олія соєвих бобів рафінована, олія рицинова гідрогенізована, етанол 96 %, етилванілін, 4-метоксіацетофенон, пуста капсула: желатин, вода очищена, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), натрію лаурилсульфат	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій (Федеративна Республіка Німеччина) Санофі-Авентіс Сп. з о.о. (первинне та вторинне пакування, випуск серій (Республіка Польща) ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"

- (82) У ході огляду рекламного ролика виявлено, зокрема, таку інформацію:



САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я

- (83) Тобто, рекламою доводиться до відома, що вказаний лікарський засіб є «№1 у світі» серед лікарських засобів зі схожими показаннями.
- (84) При цьому, з огляду на дрібний текст внизу цього кадру, можна зробити висновок, що вищевказане твердження зроблене на підставі з однією з баз даних за 2018 рік, до якої включено 63 країни світу.
- (85) За наявної у Комітеті інформації, у світі існує, щонайменше 193 країни (що включені в Організацію Об'єднаних Націй). Тобто, світ не обмежується 63 країнами.
- (86) З огляду на вказане, твердження «№1 у світі в категорії препаратів для печінки», містить ознаки неточної інформації, оскільки навіть у разі наявності фактичного підтвердження лідерства в 63 країнах світу, географічні межі світу не обмежуються виключно територіями цих країн. А тому, викладення інформації у такий спосіб, може створити у зазначеного пересічного споживача враження щодо унікальності зазначеного лікарського засобу та надати неправомірних переваг його виробнику.⁸
- (87) При цьому, слід відмітити, що з наявної у Комітеті інформації, лікарський засіб «ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н», не є єдиним лікарським засобом на ринку зі схожими показаннями до застосування.

Назва	Фото	№ РП	Склад	Виробник
-------	------	------	-------	----------

⁸ Рекомендації АМКУ від 12.11.2020 № 52-рк

КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ		UA/3541/01/02	діюча речовина: 1 таблетка містить кальцію карбонату 1250 мг, що еквівалентно 500 мг кальцію, холекальциферолу (вітаміну D3) – 10 мкг (400 МО) у вигляді концентрату холекальциферолу* 4 мг; допоміжні речовини: ксиліт (Е 967), лимонний ароматизований гранулят (ізомальт (Е 953), лимонний ароматизатор, моно- та дигліцериди жирних кислот), повідон, магнію стеарат, сахаралоза (Е 955).	Такеда АС (Королівство Норвегія) заявник: Такеда Австрія ГмбХ (Республіка Австрія)
--------------------------------	---	---------------	--	--

(88) Схожі дії виявлено й під час рекламування зазначеного лікарського засобу.



- (89) У рекламному ролику йдеться про лікарський засіб «КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ».
- (90) В ролику зазначається, що вказаний засіб є «№ 1 у світі серед препаратів кальцію».
- (91) Так, у нижній частині рекламного ролика під * зазначено додаткову інформацію дрібним нечітким та нерозбірливим шрифтом, де можна прочитати лише рік, коли проводився збір даних. Проте напис «№ 1 у світі серед препаратів кальцію» виконаний великим і помітним шрифтом.
- (92) При цьому, з огляду на вказану додаткову інформацію, можна зробити висновок, що твердження «№ 1 у світі серед препаратів кальцію» зроблено на підставі даних за 2017 рік.
- (93) Водночас, за наявної інформації встановлено, що поширення ролика здійснювалось у 2020 році.
- (94) Слід зазначити, якщо у слогані під час реклами буде зазначено «№ 1 у світі серед препаратів кальцію», то вказане може створити у споживачів

уявлення про переваги лікарського засобу «КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ» порівняно з іншими аналогічними лікарськими засобами.

- (95) Зазначені дії, Комітет розцінює як такі, що містять ознаки поширення неточної інформації.⁹

⁹ Рекомендації АМКУ від 12.11.2020 № 53-рк

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-19>

1.3. Висновки та заходи правозастосування Антимонопольного комітету України за результатами наведених видів порушення

- (96) Отже, проаналізовані дії суб'єктів господарювання, які виробляють та/або реалізують лікарські засоби можуть містити ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, передбачені статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».
- (97) Так, вище виявлені ознаки порушень свідчать про використання однозначних тверджень, що в цілому формують чітке уявлення про властивості та/або дії лікарських засобів.
- (98) При цьому, слід відмітити, що основним аспектом при оцінці тої чи іншої реклами, виступає саме відповідність інформації з реклами – інформації, наведеної у інструкції для медичного застосування конкретного засобу.
- (99) На думку Комітету, некоректним є викладення інформації про ті чи інші характеристики лікарського засобу, що не підтверджені належним чином (зокрема, наведеними у інструкції). До таких тверджень можна віднести:
- зазначення характеристик фармакологічних властивостей лікарських засобів (наприклад, «швидко», «надійно», «за 15 хвилин» та ін.);
 - використання тверджень стосовно перебільшення властивостей лікарського засобу (найкращий, найбільший, № 1 та ін.);
 - зазначення перебільшених або не уточнених відомостей, оціночних суджень про фармакологічні властивості лікарського засобу;
 - зазначення тверджень щодо лікувальних властивостей без уточнення інформації щодо необхідності застосування комплексно з іншими лікарськими засобами.
- (100) Інформація про лікарський засіб повинно бути максимально точною, повною та достовірною, а також відображати конкретні характеристики, властивості, що наведені у інструкції. Слід уникати тверджень (приміром) «швидко лікує», при тому, що курс лікування за інструкцією містить інформацію про календарні періоди, що визначаються тижнями та/або місяцями.
- (101) Інформація про показання лікарського засобу має бути коректно викладена у рекламному повідомленні, без розмивання сфер його застосування.
- (102) Водночас, зазначені підходи Комітету до оцінки тих чи інших тверджень, наведених у рекламі лікарських засобів, знайшли своє відображення у заходах з припинення дій (наданих рекомендаціях).
- (103) Так, на засіданні Комітету 12 листопада 2020 року, прийнято таке:
- товариству з обмеженою відповідальністю «Тева Україна» (ідентифікаційний код юридичної особи 34770471) надано

рекомендації (№ 51-рк) щодо припинення дій з поширення в рекламі лікарських засобів інформації «...Висока якість, помірна ціна...»;

- товариству з обмеженою відповідальністю «Санофі-Авентіс Україна» (ідентифікаційний код юридичної особи 35648623) надано рекомендації (№ 52-рк) щодо припинення дій з поширення інформації «№ 1 у світі в категорії препаратів для печінки*» у рекламі лікарського засобу «ЕССЕНЦІАЛІС® ФОРТЕ Н»;
- товариству з обмеженою відповідальністю «Такеда Україна» (ідентифікаційний код юридичної особи 35849505) надано рекомендації (№ 53-рк) щодо припинення дій з поширення інформації «№ 1 у світі» щодо лікарського засобу «КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ»;
- товариству з обмеженою відповідальністю «ОРГАНОСІН ЛТД» (ідентифікаційний код юридичної особи 24377666) надано рекомендації (№ 54-рк) щодо припинення дій з поширення неповної інформації: «...долає швидко біль та спазм...», «...звільни голову за доступною ціною...», у рекламі лікарського засобу «КОМБІСПАЗМ®»;
- товариству з обмеженою відповідальністю «Джонсон і Джонсон Україна» (ідентифікаційний код юридичної особи 35893512) надано рекомендації (№ 55-рк) щодо припинення дій з поширення інформації: «знищує до 99% вірусів», «Сприяє полегшенню болю в горлі з 1-го застосування», «Усуває біль у горлі з 1-го застосування» у рекламі лікарського засобу «ГЕКСОРАЛ®» та дії з поширення інформації: «Допомагає при здутті ВРАЗ!» у рекламі лікарського засобу «МОТИЛІГАС®»;
- товариству з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (ідентифікаційний код юридичної особи 31437750) надано рекомендації (№ 56-рк) щодо припинення дій 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.

(104) Крім того, вищенаведеними документами, Комітетом також звернуто увагу перелічених суб'єктів господарювання на необхідності інформування споживачів щодо продукції власного виробництва здійснювати способом, який не вводитиме в оману.

(105) Вказані заходи з припинення дій насамперед спрямовані на запобігання суб'єктами господарювання (не виключно тими, яким надані рекомендації) вчинення порушень у майбутньому та формуванні виваженої інформаційної політики під час створення реклами про лікарські засоби. Вказане є критично важливим, зважаючи на непросту ситуацію, зокрема в Україні, в умовах пандемії гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

- (106) Також, слід відмітити, що Комітетом виявлялись факти зазначення в рекламі інформації, що не відповідає належно підтвердженим властивостям лікарських засобів, що на думку Комітету, можуть містити ознаки неправдивої інформації. Вказані обставини досліджуються Комітетом та у разі виявлення відповідних ознак, буде вжито заходів у межах повноважень наданих законодавством про захист економічної конкуренції.
- (107) Крім того, варто звернути увагу, що в ході проведення дослідження, Комітетом також виявлялись ознаки інших порушень законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.
- (108) До прикладу, зокрема, трапляються випадки щодо повідомлення у рекламі інформації про певний лікарський засіб у порівнянні з іншими лікарськими засобами зі схожою дією (без конкретизації їх назв та/або виробників). При цьому, у такій рекламі використовуються твердження, що приписують певні характеристики винятковості, унікальності тощо. До прикладу, «на відміну від ...», «... без шкідливих компонентів ...» (при тому, що такий компонент міститься в багатьох схожих до дії лікарських засобах), «... не такий як інші ...» тощо. Використання таких тверджень, може бути кваліфіковано Комітетом як порівняльна реклама, відповідно до положень статті 7 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».
- (109) Проте, фармацевтичним компаніям та/або та телерадіоорганізаціями при створенні та/або поширенні реклами, в першу чергу слід зважати на відповідні докази, що підтверджують ті чи інші твердження.

2. Захист від недобросовісної конкуренції

в умовах розповсюдження гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2

2.1. Попередження порушень фармацевтичними компаніями

(110) В березні 2020 року, під час запроваджених Кабінетом Міністрів України та іншими органами державної ряд заборон та обмежень на території нашої держави, у зв'язку з карантинном, Комітетом проведено моніторинг здійснення державного контролю за дотриманням суб'єктами господарювання добросовісної конкуренції у сфері реклами лікарських засобів, медичних послуг, зокрема, пов'язаної з лікуванням та/або профілактикою гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2. За результатами наведеного, Комітетом з метою запобігання порушенням було надано обов'язкові для розгляду рекомендації:

- від 31.03.2020 № 11-рк¹⁰ виробникам лікарських засобів (двадцяти п'яти суб'єктам) рекомендовано *«утриматись від повідомлення безпосередньо та/або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, у тому числі в рекламі, відомостей про лікарські засоби, зміст яких стосується лікування та/або профілактики коронавірусів, без належного обґрунтування відповідно до чинного законодавства, зокрема без наявності офіційних рекомендацій Міністерства охорони здоров'я України щодо їх застосування, що можуть вплинути на наміри цих осіб щодо їх придбання (замовлення)»;*
- від 31.03.2020 № 12-рк¹¹ телерадіоорганізаціям рекомендовано *«утриматись від розміщення та розповсюдження реклами, зміст якої стосується лікування та/або профілактики коронавірусів, без належного обґрунтування відповідно до чинного законодавства, зокрема без наявності офіційних*

¹⁰ <https://amcu.gov.ua/npas/pro-zdijsnennya-zahodiv-spryamovanih-na-zapobigannya-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi>

¹¹ <https://amcu.gov.ua/npas/pro-zdijsnennya-zahodiv-spryamovanih-na-zapobigannya-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-2>

рекомендацій Міністерства охорони здоров'я України щодо їх застосування, що може вплинути на наміри невизначеного кола осіб щодо придбання (замовлення) лікарських засобів, товарів, послуг, що рекламуються».

(111) Рекомендації надано двадцяти п'яти фармацевтичним компаніям та сімом телерадіоорганізаціям, зокрема:

Фармацевтичні компанії	
1.	АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"
2.	КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ"
3.	ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"
4.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА"
5.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ТЕВА УКРАЇНА"
6.	ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
7.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"
8.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ"
9.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КУСУМ ФАРМ"
10.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "САНДОЗ УКРАЇНА"
11.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН ФАРМАСЬЮТІКАЛІС УКРАЇНА"
12.	ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "НАУКОВО - ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР "БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО - ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД"
13.	ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ЛЮБНИФАРМ»
14.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛІС КЕР УКРАЇНА"
15.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "СОФАРМА УКРАЇНА"
16.	СПІЛЬНЕ УКРАЇНСЬКО-ІСПАНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "СПЕРКО УКРАЇНА"
17.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БАЙЄР"
18.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КРКА УКРАЇНА"
19.	ПРЕДСТАВНИЦТВО БЕРЛІН-ХЕМІ В УКРАЇНІ
20.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМА СТАРТ"
21.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ТАКЕДА УКРАЇНА"
22.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "СЕРВ'Є УКРАЇНА"
23.	ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"
24.	ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"
25.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД "БІОФАРМА"

(112) Крім того, Комітетом виявлено факти поширення в засобах масової інформації, в мережі Інтернет, у соціальних мережах тощо, відомостей, що містили ознаки порушення статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» і які безпосередньо пов'язані з лікуванням

та/або профілактикою гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

- (113) Так, до прикладу, в мережі Інтернет Комітетом виявлено інформацію про ефективність біологічно активної добавки, а саме імуномодулятора «Джерело» при лікуванні коронавірусу та наявності в ньому відповідних лікувальних властивостей.
- (114) Проте, вказаний препарат є фітоконцентратом, не є зареєстрованим лікарським засобом відповідно до чинного законодавства України, а його дія на коронавірус належним чином не підтверджена компетентними органами.
- (115) Зважаючи на нетривалість поширення цієї інформації в мережі Інтернет, Комітетом 09.04.2020 надано Науково-виробничому товариству з обмеженою відповідальністю «Екомед» обов'язкові до виконання рекомендації № 20-рк *«усунути причини виникнення порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції у вигляді поширення інформації про імуномодулятори власного виробництва, зміст якої стосується їх ефективності та/або дієвості при профілактиці захворювань, спричинених коронавірусами, без належного обґрунтування відповідно до чинного законодавства, зокрема без наявності офіційних рекомендацій Міністерства охорони здоров'я України щодо їх застосування, й умови, що йому сприяють»*.
- (116) Зазначені рекомендації суб'єктом господарювання взяті до уваги та виконанні.
- (117) Також, Комітетом виявлено в мережі Інтернет та соціальних мережах розміщення інформації, що профілактика коронавірусу здійснюється методом озонотерапії.
- (118) Так, озонотерапія – метод лікування із застосуванням медичного озону. Медичний озон отримують за допомогою медичного озонатора з медичного кисню.
- (119) Озонотерапія застосовується для лікування та профілактики цукрового діабету, ангіопатії, полінейропатії, ретинопатії, діабетичної стопи, бронхіальної астми, хронічного бронхіту та пневмонії, ішемічної хвороби серця, гіпертонічної хвороби, розсіяного склерозу, вегето-судинної дистонії, ішемічного інсульту, мігрені, виразкової хвороби шлунка та 12-палої кишки, хронічних гастритів, колітів, хронічного гепатиту, цирозу печінки, псоріазу, нейродерміту, екземи, при профілактиці грипу та вірусних інфекцій.
- (120) Водночас, за наявної у Комітеті інформації, твердження про те, що озонотерапія є профілактикою захворювання COVID-19, спричиненого коронавірусом SARS-CoV-2 — не має належного підтвердження.
- (121) Проте, приватне підприємство «Медичний Центр «Альтернатива» поширювало на своєму сайті, у соціальних мережах, смс-повідомленнях інформацію про те, що озонотерапія є профілактикою зазначеного захворювання.

- (122) У зв'язку з наведеним, 09.04.2020 Комітетом надано, приватному підприємству «Медичний Центр «Альтернатива» обов'язкові для виконання рекомендації № 12-рк *«припинити дії щодо поширення інформації про профілактику гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, озонотерапією, без належного обґрунтування відповідно до чинного законодавства, зокрема, без офіційних рекомендацій Міністерства охорони здоров'я України»*.
- (123) При цьому, приватне підприємство «Медичний Центр «Альтернатива» не виконало вказані рекомендації, у зв'язку з чим Комітетом розпочато розгляд справи № 127-26.4/64-20.
- (124) За вчинення вказаного порушення, рішенням Комітету від 22.10.2020 № 654-р¹², приватне підприємство «Медичний Центр «Альтернатива» оштрафовано на 20 985 гривень за вчинення порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».

¹²

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-ta-nakladennya-shtrafu-11>

2.2. Приклади правозастосування

- (125) В 2020 році Комітетом розпочато дві справи за ознаками вчинення порушень у діях ТОВ «Юрія-фарм» та ТОВ «Науково-виробнича компанія «Екофарм» при рекламуванні лікарських засобів «Декасан» та «ПРОТЕФЛАЗІД®» відповідно, передбачених статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».
- (126) Так, ТОВ «Юрія-фарм» здійснювало рекламування лікарського засобу «Декасан» шляхом поширення Ролика на телевізійному каналі «1+1» у 2020 році.
- (127) Кадр Ролика з наведеною інформацією має такий вигляд:



- (128) У інструкції медичного застосування лікарського засобу «Декасан», показанням для його застосування є, зокрема, лікування гнійничкових бактеріальних та грибкових захворювань шкіри, мікробної екземи, гнійно-запальних уражень м'яких; стоматологічні захворювання тощо.
- (129) Проте серед наведеного кола показань відсутня будь-яка інформація щодо можливості застосування «Декасану» (лікування, профілактика тощо) при захворюваннях, спричинених коронавірусами.
- (130) Тобто, можна дійти висновку, що поширена в Ролику інформація: «Діє на всі складні віруси, включаючи коронавіруси!» не відповідає фактичним властивостям Засобу, встановленим компетентним органом державної влади, а тому є неправдивою.
- (131) За вчинення вказаного порушення, рішенням Комітету від 02.07.2020 № 421-р ¹³ТОВ «Юрія-фарм» оштрафовано на 528 004 гривень за вчинення порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». Штраф сплачено в повному обсязі.
- (132) Крім того, в одному із сюжетів новин «Сьогодні» телевізійного каналу «УКРАЇНА» за 06.03.2020 (<https://www.youtube.com/watch?v=EwNMlaVdDTc>), Комітетом виявлено

13

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-ta-nakladennya-shtrafu-4>

поширення інформації про препарат, який «...може зупинити китайський коронавірус...». У сюжеті також зазначено, що «...екстракт із трави щучки дернистої та війника наземного – це саме ці складові, які мають убезпечити від коронавірусу...».

- (133) Окремо в сюжеті надаються коментарі особи на ім'я Олександр Гриневич, згідно з якими «...діюча речовина повністю блокує вірус...».
- (134) Препаратом, про який йшлося у зазначеному сюжеті – лікарський засіб «ПРОТЕФЛАЗІД®» виробником якого є товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича компанія «Екофарм».
- (135) Крім цього, за наявною в Комітеті інформацією, поширення інформації про засіб здійснювалось й іншими способами.
- (136) На вебсайті в мережі Інтернет за посиланням <https://ecopharm.ua/novyny/polucheny-rezultaty-yssledovanyj-o-dejstvyyu-proteflazyda-na-coronavirusy> 20.03.2020 розміщено таке повідомлення: «ПОЛУЧЕНЫ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ О ДЕЙСТВИИ ПРОТЕФЛАЗИДА НА КОРОНАВИРУСЫ» (мовою оригіналу). Також за вказаним посиланням розміщено звіт державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського» Національної академії медичних наук України. Під час аналізу зазначеного посилання вбачається, що вказаний звіт стосується такого: «ИЗУЧЕНИЕ АНТИВИРУСНОЙ АКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА ПРОТЕФЛАЗИД, ЕГО АКТИВНЫХ СТРУКТУР НА МОДЕЛИ КОРОНАВИРУСА ТРАНСМИССИВНОГО ГАСТРОЭНТЕРИТА СВИНЕЙ» (мовою оригіналу).
- (137) З огляду на наведені способи поширення інформації про лікарський засіб «ПРОТЕФЛАЗІД®» вищевказана інформація формулює твердження з чітким акцентом дієвості Засобу, що, за різними вищенаведеними твердженнями, може зупиняти, убезпечувати, лікувати та застосовуватись для профілактики коронавірусу.
- (138) Тобто, можна дійти висновку, що лікарський засіб «ПРОТЕФЛАЗІД®» має доведену ефективність та/або застосовується безпосередньо при захворюванні гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2.
- (139) Показанням для застосування лікарського засобу «ПРОТЕФЛАЗІД®», згідно з інструкцією, є лікування захворювань та профілактика рецидивів, спричинених: вірусами простого герпесу (Herpes simplex) 1-го та 2-го типів; вірусами оперізувального герпесу та вітряної віспи (Herpes Zoster, 3-й тип); вірусами герпесу 4-го типу (вірус Епштейна-Барр), гострої та хронічної активної форм; вірусами герпесу 5-го типу (цитомегаловірус). Лікування та профілактика грипу та інших ГРВІ, в тому числі пандемічних штамів грипу. У складі комплексного лікування: гепатитів В та С; вірусних, бактеріальних, грибкових інфекцій, їх асоціацій (хламідії, мікоплазми, уреаплазми тощо); ВІЛ-інфекції та СНІДу.
- (140) Проте серед наведеного кола показань відсутня будь-яка інформація щодо можливості застосування лікарського засобу «ПРОТЕФЛАЗІД®»

(лікування, профілактика тощо) при захворюваннях, спричинених коронавірусами, зокрема коронавірусом SARS-CoV-2.

- (141) Тобто, можна дійти висновку, що поширена різними способами інформація про лікарський засіб «ПРОТЕФЛАЗІД®» не відповідає його фактичним властивостям, встановленим компетентним органом державної влади, а тому є неправдивою.
- (142) За вчинення вказаного порушення, рішенням Комітету від 10.07.2020 № 430-р¹⁴, товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича компанія «Екофарм» оштрафовано на 3 201 464 гривень за вчинення порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». На дату складання даного звіту триває судове оскарження.

¹⁴ <https://amcu.gov.ua/npas/pro-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-ta-nakladennya-shtrafu-5>

3. Антисептичні та дезінфекційні засоби

- (143) В умовах пандемічної ситуації Всесвітня організація охорони здоров'я (WHO), МОЗ, науковці в галузі медицини, зокрема, через засоби масової інформації постійно наголошують на необхідності використання дезінфектантів, антисептиків, як одного з основних способів запобігання поширення вірусу SARS-CoV-2, а також, інших вірусів та інфекцій.
- (144) Отже, використання антимікробних засобів, як спосіб суттєвого зниження рівня захворюваності населення, безумовно, є важливим чинником у сфері громадського здоров'я.
- (145) Відповідно, прагнення людей захистити себе та рідних вочевидь спричинило підвищений попит на такі товари як антисептики та дезінфектори, які без перебільшення перетворилися в умовах сьогодення на один з товарів першої необхідності.
- (146) З іншого боку, світова практика свідчить про те, що підвищений попит на продукцію певної групи супроводжується спокусою для окремих суб'єктів господарювання скористатися ситуацією заради збільшення своїх доходів за допомогою недобросовісних практик, зокрема, шляхом поширення інформації, яка вводить в оману.
- (147) З огляду на важливість зазначеного питання Комітетом проведено моніторинг у сфері поширення інформації, пов'язаної з продукцією немедичного призначення, як то дезінфекційних, антисептичних спреїв, розчинів, гелів та інших засобів, які прямо чи опосередковано вказують на здатність такої продукції знищувати бактерії та віруси.
- (148) На офіційному вебсайті Комітету 02.04.2020 було розміщено інформацію¹⁵ про застереження суб'єктів господарювання від поширення неправдивої, неповної або неточної інформації про антисептичні чи дезінфекційні властивості спреїв, розчинів, гелів, серветок та інших засобів та про їхню здатність знищувати мікроорганізми, з метою приваблення споживачів, зокрема:
- стимулювання споживачів до придбання продукції шляхом викладення інформації із використанням похідних від Коронавірус / COVID слів та/або візуального зображення вірусу без достатніх підстав;
 - поширення необґрунтованої інформації щодо здатності товару впливати на віруси, у тому числі, COVID-19;
 - зазначення інформації щодо властивостей засобу, що не відповідає інформації, зазначеній у технологічній документації;

¹⁵ <https://amcu.gov.ua/news/amku-zaklikaye-virobnikiv-ne-nazivati-svoyi-zasobi-antiseptichnimi-chi-dezinfekcijnimi-bez-dostatnih-pidstav>

- відсутність або недостатня кількість діючої речовини у складі засобу;
- поширення оманливої інформації про час ефективної дії, мінімально необхідної кількості засобу тощо;
- поширення інформації, що засіб знешкоджує конкретний відсоток бактерій (95%, 99%, 99,9% тощо) за відсутності відповідних випробувань;
- відсутність дозвільних документів, наданих уповноваженими органами.

3.1. Результати дослідження та дій, які містять ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції

3.1.1. Використання у маркуванні продукції позначень, які вказують на здатність продукції до протидії коронавірусу SARS-CoV-2

- (149) За результатами дослідження у сфері поширення інформації, пов'язаної з продукцією антисептичного та дезінфекційного призначення, органами Комітету, після отримання інформації від суб'єктів господарювання, державних органів та поглибленого вивчення властивостей, особливостей та різновидів продукції, було виявлено численні випадки поширення відомостей, що мають ознаки неточних та неповних повідомлень у маркуванні вказаної групи товарів.
- (150) Так, з метою приваблення споживачів у маркуванні продукції антисептичного та дезінфекційного призначення застосовуються графічні, словесні позначення, які, внаслідок способу викладення інформації, вказують на здатність продукції до протидії коронавірусу SARS-CoV-2:

Виробник ТОВ «Харківський вітамінний завод»



- (151) Однак, як показує аналіз наявних у Комітеті підтвердних документів, відповідно до ТУУ антисептик під комерційною назвою «Zzzogo» є косметичним засобом, і його споживчі якості, відповідно до пояснень виробника, не пов'язані із повідомленням, використаним у її маркуванні у вигляді позначення «COVID-19», та, зокрема, дією на коронавірус SARS-CoV-2.
- (152) З вказаного випливає висновок, що за рахунок способу розміщення відомостей у маркуванні вказана продукція виробником позиціонується як така, що має властивості специфічної антимікробної активності без належного підтвердження, зокрема, результатів випробувань, проведених згідно з вимогами лабораторної практики.

- (153) У сукупності розміщення позначень «антисептик», «для дезінфекції», «COVID-19» тощо, у розумінні пересічного споживача можуть вказувати на основні споживчі якості продукції, які їй не властиві, отже, вводити в оману.¹⁶

¹⁶ Рекомендації АМКУ від 22.10.2020 № 42-рк

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-10>

3.1.2. Повідомлення про близьку до 100 % здатність продукції до інактивації бактерій та вірусів

- (154) Дослідження на ринку антимікробних засобів виявило поширене явище у вигляді повідомлення у маркуванні продукції про здатність до інактивації бактерій та вірусів у відсотковому співвідношенні, а саме – до 100% (99,99%, 99% тощо):

ТОВ «НАТУРПРО»

ФОП ФУРМАН

ТОВ СП «Вінсо Індастріз»



- (155) Слід зазначити, що за результатом аналізу наданих до Комітету підтвердних документів, у жодному із наведених прикладів, а саме – продукції антисептики під комерційними назвами «Naturpro» (знищення до 100% бактерій та вірусів), «Almassept» (знищення до 99% бактерій та вірусів), «Saro» (99,99%), «Фасепт» (уничтожає 99% бактерий), санітайзерів та засобів для дезінфекції виробництва ТОВ «Хілер» (100% антимікробна активність), інформація, яка прямо чи опосередковано вказує на здатність знищення бактерій, виражену у відсотках, не обґрунтована.
- (156) Так, протоколом випробувань продукції «Almassept» встановлена бактерицидна дія, що призводить до зменшення концентрації на 99,9 % бактеріальних культур *P.aeruginosa* та *S. Aureus*, та проявляє достатній рівень ефективності щодо загальної мікрофлори рук та при обробці рук, по відношенню до мікроорганізмів *E.coli*.

- (157) Разом із тим, матеріали дослідження свідчать про те, що на підставі лабораторних випробувань, якими доведено антимікробну активність продукції по відношенню до одного- трьох штамів, окремі виробники самостійно роблять висновок щодо дії такої продукції на інші мікроорганізми за аналогією.
- (158) Більше того, в окремих випадках будь-які дослідження антимікробної активності, як для продукції антисептик гелевий «Sapo», взагалі не проводилися.
- (159) Отже, виробники у повідомленнях до 100% (99%, 99,99% тощо) у прагненні привернути увагу до своєї продукції виходять за рамки здійснених досліджень у відомостях, які характеризують можливості продукції у здатності до знищення мікроорганізмів, що є хибним підходом доведення інформації до споживача з точки зору законодавства про захист від недобросовісної конкуренції з огляду на наступне.
- (160) Продукція, позначена маркуванням як антисептик, дезінфекційний засіб тощо, у сукупності з повідомленнями «до 100% (99%, 99,99%)», через спосіб викладення інформації, в уявленні пересічного споживача може означати близьку до 100 відсотків ефективність продукції, що не відповідає дійсності, але водночас може відігравати вирішальну роль при виборі товару.
- (161) Отже, внаслідок таких «маркетингових ходів» складається ситуація, коли в умовах підвищеного попиту на антимікробну продукцію виробниками поширюються відомості про споживчі якості, які вказують на майже абсолютну ефективність захисту від патогенних мікроорганізмів, що, відповідно, може спонукати споживачів до придбання такого засобу за рахунок інформації, яка має ознаки неточної, та як результат – отримання безпідставних конкурентних переваг.
- (162) З іншого боку виробники вважають за можливе вказувати маркуванні здатність до близької до 100% антимікробну активність у маркуванні продукції, пояснюючи вказане наявністю у її складі певної кількості спирту, як ефективного компоненту протимікробної дії рекомендованого Міністерством хорони здоров'я України та Всесвітньої організації охорони здоров'я.
- (163) Однак, у Комітеті відсутня інформація, яка б свідчила про 100% спиртовмісних засобів по відношенню до мікроорганізмів, крім того, науково-медичні ресурси містять посилення на дослідження, які свідчать про те, що не всі бактерії та віруси піддаються інактивації спиртовмісними засобами, крім того, така речовина як спирт може бути різної якості, у тому числі не фармакопейної, відповідно, чинити у складі продукції різну дію.
- (164) Крім того, підтвердженої загальної кількості бактерій, виходячи з відкритих джерел наукової інформації, не існує, як і відсутня інформація, яка б свідчила про ефективність дії спиртовмісних засобів з інактивації бактерій та/або вірусів, яка була б визначена у відсотках.

- (165) Звісно, можна посперечатися, що навіть одна знищена бактерія становить «до 100%». Однак поширення цієї або іншої наведеної в прикладах інформації надає неправомірну перевагу в конкуренції таким антисептичним засобам в порівнянні з аналогічними за складом конкурентами, та може вводити споживачів в оману
- (166) Отже, повідомлення виробниками такої продукції щодо здатності знищувати конкретний відсоток бактерій та вірусів, не обґрунтовані, крім того, повідомлення до 100% 99%, 99,99% тощо, через спосіб викладення, з огляду на призначення продукції та у безпосередньому розумінні створюють хибне враження про близьку до абсолютної, ефективність засобу по відношенню до усіх мікроорганізмів, що є інформацією, яка може вводити в оману.¹⁷

¹⁷ Рекомендації АМКУ від 22.10.2020 №№ 41-рк; 44-рк – 47-рк

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-9>

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-12>

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-14>

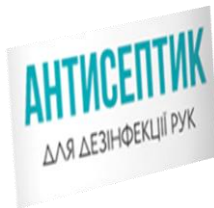
<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-15>

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-16>

3.1.3. Повідомлення про дезінфекційні властивості за відсутності належної реєстрації

- (167) Непоодинокі випадки повідомлення у маркуванні продукції як дезінфекційного засобу без процедури погодження введення у обіг продукції дезінфекційного призначення, регламентованого Порядком державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затвердженим Постановою Кабінету Міністрів України від 03.07.2006 (далі – Порядок реєстрації).
- (168) До прикладу, органами Комітету виявлено дії з повідомлення у маркуванні продукції антисептики під комерційною назвою «Zzzoro», «Naturpro», «Almasепт» «Сапо» та дезінфекційний засіб «Еко-Тера», про дезінфекційні властивості засобів:

ТОВ СП «Вінсо Індастріз»



ТОВ «Тера Інвест»



- (169) Разом із тим, Порядком реєстрації передбачено перелік документів, у тому числі, засвідчені в установленому законодавством порядку результати оцінки (звіти, протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики або виконані відповідно пункту 15 Порядку реєстрації.
- (170) Крім того, Порядок реєстрації передбачає підтвердження специфічних антибактеріальних та віруліцидних властивостей речовин певного складу, що є предметом випробувань, зокрема, науково-дослідних установ, які мають безпосереднє відношення до мікробіології, в передбачених для таких досліджень умовах, у кожному окремому випадку, і за результатом їх проведення надається висновок, який містить повну інформацію, що може свідчити про відповідні якості.
- (171) Разом із тим, органами Комітету виявлено суб'єктів господарювання, які поширюють інформацію про властивості виробленої ними продукції, зокрема, щодо дезінфекційних властивостей продукції без належного підтвердження у вигляді висновків компетентних органів, чим можуть отримувати конкурентні переваги перед виробниками, продукцію яких оформлено відповідно до процедури, визначеної Порядком реєстрації, була

об'єктом відповідних досліджень, що належним чином підтверджують її споживчі якості.¹⁸

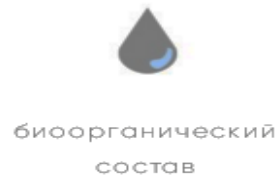
¹⁸ Рекомендації АМКУ від 22.10.2020 №№ 43-рк – 44-рк

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-11>

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-12>

- (172) Моніторинг на ринку антисептичних та дезінфекційних засобів виявив інші приклади поширення інформації для приваблення споживачів, що може за рахунок способу розміщення, вводити в оману.
- (173) Так, повідомлення *«група інноваційних органічних дезінфікуючих засобів»* у маркуванні засобу дезінфекційного «Еко-Тера», *«биоорганический состав»* щодо продукції антисептики, санітайзери, засоби для дезінфекції виробництва ТОВ «Хілер», які можуть викликати у споживачів асоціацію з органічним виробництвом, до якого така продукція не має відношення¹⁹:

ТОВ «Тера Інвест» ТОВ «ХІЛЕР»



- (174) Водночас засади правового регулювання органічного виробництва, обігу органічної продукції та функціонування ринку органічної продукції, суб'єктів ринку органічної продукції визначено Законом України «Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції» (далі – Закон), яким закріплено особливий порядок визнання виробників органічної продукції, а також віднесення її до продукції отриманої в результаті сертифікованого виробництва відповідно до вимог Закону.
- (175) Статтею 34 Закону визначено, що маркування продукції, що вводиться в обіг та реалізується як органічний продукт, здійснюється відповідно до вимог законодавства у сфері органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції. Реклама будь-якого неорганічного продукту як органічного, у тому числі використання напису "органічний продукт" у власних назвах та торговельних марках, вважається недобросовісною рекламою.
- (176) Використання під час маркування такої продукції будь-яких позначень та написів "органічний", "біодинамічний", "біологічний", "екологічний", "органік" та будь-яких однокореневих та/або похідних слів від цих слів з префіксами "біо-", "еко-" тощо будь-якими мовами є обманом покупця або замовника.
- (177) Така реклама створює хибне враження у споживачів та може надавати виробникові неправомірні переваги у конкуренції за рахунок повідомлення відомостей, які містять ознаки поширення інформації, що вводить в оману.

¹⁹ Рекомендації АМКУ від 22.10.2020 №№ 43-рк – 47-рк

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-11>

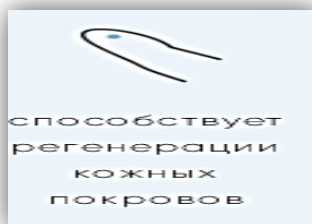
<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-16>

- (178) Також в рамках дослідження виявлено, що виробники дезінфекційних та антисептичних засобів практично не зазначають час, необхідний для досягнення антимікробного ефекту, що є однією із основних споживчих їх характеристик.
- (179) Аналіз підтвердних документів щодо антимікробної дії засобу дезінфекційного «Еко Тера, свідчить про інактивацію вірусу поліомієліту через 120 хв на чистих виробках (згідно висновку про лабораторні випробування ефективності віруліцидної активності засобів щодо поліовірусів, здійснений Інститутом епідеміології та інфекційних хвороб ім. Громашевського Національної Академії медичних наук України).
- (180) Звіт про науково-дослідну роботу визначення антимікробної дії дезінфекційних засобів щодо тієї ж продукції, здійснений Державною установою «Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва Національної академії медичних наук України свідчить, про те, що в суспензійному тесті по відношенню до грамнегативних та грампозитивних бактерій (тест-штамів *Staphylococcus aureus* ATTC 6538) та *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15422 пліснявих грибів (*Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404) бактерицидна та фунгіцидна дія продукції досягається за експозиції 60 хв та за температури 20⁰.
- (181) При цьому вищевказані відомості не зазначені у маркуванні засобу дезінфекційного «Еко Тера», що має ознаки поширення неповної інформації, крім того, може призвести до неправильного застосування антимікробного засобу, що нівелюватиме його дію.

3.1.5. Повідомлення, які виходять за межі підтвердженої сфери застосування

- (182) Іншим важливим елементом дослідження попередження та виявлення порушень, пов'язаних із поширенням відомостей, які мають ознаки інформації, яка вводить в оману, є аналіз рекламних повідомлень, що містять рекомендації, зокрема, до застосування антимікробних засобів вагітними та для дітей, а також, повідомлення про додаткові якості продукції, зокрема: епітелізація ран, профілактика пелюшкового дерматиту тощо.
- (183) Так, органами Комітету виявлено поширення повідомлень щодо санітайзерів, засобів для дезінфекції виробництва ТОВ «Хілер» на вебресурсі за посиланням <http://healer.bio>:

Наши средства абсолютно безопасны для детей любого возраста, а так же для будущих мам.



HEALER можно применять даже для детей грудничкового возраста, например, для профилактики пеленочного дерматита. Все составы стимулируют эпителизацию ран - ускоряют заживление повреждений кожи.

- (184) При цьому відповідно до інформації, отриманої від Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держспоживслужба), дослідження щодо можливості застосування продукції виробництва ТОВ «Хілер» у інших сферах, крім зазначених у висновку санітарно-епідеміологічної експертизи Держспоживслужби, зокрема, для вагітних та немовлят, під час експертизи не проводилися.
- (185) Крім того, ТОВ «Хілер» не надано до Комітету підтвердних документів, які б свідчили про клінічно визначену здатність продукції до прискорення заживання, епітелізації ран та опіків, а також, профілактики пелюшкового дерматиту.
- (186) Отже, у поширенні інформації щодо властивостей антисептичної та дезінфекційної продукції суб'єкти господарювання застосовують власні тлумачення та висновки за відсутності відповідних експертиз, зокрема, щодо сфери застосування, а також, приписують непідтверджені,

перебільшені якості продукції власного виробництва, що є неприпустимим.²⁰

²⁰ Рекомендації АМКУ від 22.10.2020 № 47-рк

<https://amcu.gov.ua/npas/pro-pripinennya-dij-shcho-mistyat-oznaki-porushennya-zakonodavstva-pro-zahist-vid-nedobrosovisnoyi-konkurenciyi-16>

3.2. Висновки та заходи правозастосування Антимонопольного комітету України за результатами дослідження ринку антимікробних засобів

- (187) Продукція антимікробного призначення, особливо, під час пандемії COVID-19, є одним із найнеобхідніших засобів, що забезпечує захист населення від інфекцій, отже, питання дослідження ринку антисептиків, дезінфекційних засобів тощо, має розглядатися з урахуванням його соціальної важливості.
- (188) Дослідження зазначеного ринку в умовах значного збільшення попиту виявило дії з боку виробників, які містять ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції у вигляді повідомлення інформації про неточні та неповні споживчі якості продукції антисептичного та дезінфекційного призначення, що можуть впливати на вибір споживачів та надавати безпідставні переваги виробникам.
- (189) В результаті проведеного дослідження органами Комітету виявлено дії суб'єктів господарювання, які містять ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції у вигляді поширення інформації, що вводить в оману:
- ТОВ СПІЛЬНЕ УКРАЇНСЬКОПОЛЬСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВІНСО ІНДАСТРІЗ» щодо бактерицидної дії Продукції до 99 %, за відсутності клінічно / лабораторно підтверджених властивостей на які саме мікроорганізми діє Продукція, а також позначення «для дезінфекції рук»;
 - ТОВ «НАТУРПРО» вигляді використання позначень у маркуванні продукції власного виробництва «знищує до 100% бактерій та вірусів», «ефективно дезінфікує»;
 - ТОВ «ХАРКІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» з поширення у маркуванні продукції антисептик, позначення  та інформації щодо інших її дезінфікуючих властивостей без належного підтвердження у вигляді висновків компетентних органів;
 - ФОП ФУРМАН у вигляді повідомлень «уничтожает 99% бактерий», «предупреждает вторичное инфицирование микроорганизмами» без належного обґрунтування, відсутності інформації, на які мікроорганізми поширюється, підтверджена належним чином, дія продукції власного виробництва;

- ФОП КАРІЯ у вигляді розміщення інформації у маркуванні Продукції, зокрема, повідомлень «Coronaseptic», «дезинфікує», «99,99%», за відсутності підстав для розміщення такої інформації, а також, відсутності відомостей, на які мікроорганізми поширюється, підтверджена належним чином, дія продукції;
- ТОВ «ТЕРА ІНВЕСТ» з урахуванням способу розміщення інформації у маркуванні Продукції без належного обґрунтування, на які мікроорганізми поширюється, підтверджена належним чином, дія продукції, часу інактивації / бактеріостатичної дії на такі мікроорганізми, повідомлення у вигляді *«група інноваційних органічних дезінфікуючих засобів»*;
- ТОВ «ХІЛЕР», у вигляді повідомлень в маркуванні продукції санітайзери, засоби для дезінфекції, *«нейтралізує 99,9% бактерій»*, *«100% антимікробна активність»*, *«kills 99.99% bacteria»*, а також, на Інтернет ресурсі за посиланням <http://healer.bio>: *«инновационная формула»*, *«биоорганический состав»*, *«100% natural»*, *«Healer можно применять даже для детей грудничкового возраста»*, *«например, для профилактики пеленочного дерматита»* *«рекомендовано детям и будущим мамам»*, *«безопасно для новорожденных и беременных»*, *«все составы стимулируют эпителизацию ран – ускоряют заживление поврежденной кожи»*, *«вся продукция Healer производится по новейшим технологиям из биоорганического сырья при поддержке швейцарской компании Heller International Corporations»*

та на засіданні Комітету 22 жовтня 2020 надано зазначеним суб'єктам господарювання рекомендації припинити дії, які містять ознаки порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення неточних та неповних відомостей. Інформування споживачів щодо споживчих властивостей продукції власного виробництва здійснювати у спосіб, який не вводитиме в оману.

- (190) Крім того, з урахуванням інформації, отриманої в результаті дослідження, рамках своїх повноважень, Комітетом вироблено підхід для застосування вимог до повідомлення інформації у маркуванні про споживчі якості товарів антимікробного призначення, з огляду на особливості зазначеної товарної групи та її соціальне значення, з метою забезпечення споживачів повною, точною та правдивою інформацією, що полягає у наступних вимогах для виробників та реалізаторів.
- (191) Повідомлення у маркуванні Продукції про дезінфекційну, антибактеріальну та/або віруліцидну властивості засобів мають бути:
- 1) засвідчені в установленому законодавством порядку компетентними органами за результатами оцінки (звітів, протоколів) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результатами

випробування на практиці, проведеними згідно з вимогами належної лабораторної практики, та зареєстрованими відповідно до вимог законодавства, у разі передбаченого для такого виду продукції, порядку;

- 2) містити відомості, на які мікроорганізми діє продукція (що клінічно/лабораторно підтверджено), а також, час, необхідний для інактивації цих мікроорганізмів;
- 3) неприпустимі власні тлумачення виробниками щодо ступеня ефективності такої продукції, визначеної за аналогіями, а також, сфери застосування антимікробних засобів.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

- (1) За результатами проведеного дослідження встановлено певні тенденції, що трапляються під час реклами лікарських засобів, біологічно активних добавок, лікувальних процедур, антисептичних засобів.
- (2) З огляду на соціальне значення зазначеної сфери, дії, що мають ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції на відповідному ринку, потребують особливих підходів, оскільки точна, повна та достовірна інформація щодо лікарських та антисептичних засобів, лікувальних процедур є не просто питанням можливого введення в оману, а питанням захисту здоров'я та життя людини.
- (3) Так, реклама лікарських засобів потребує більш виважених підходів, зважаючи на те, що кожен має як особливості застосування, так і побічні ефекти. За таких умов, використання неправдивих, неточних чи неповних даних, можуть сформувати помилкову оцінку про дійсні властивості та/або швидкість дії та/або якість лікарського засобу.
- (4) При викладенні у рекламі інформації, також слід звертати увагу на те, щоб та чи інша інформація не містила двояких тверджень. Особливо гостро питання чіткості формулювань постає щодо реклами засобів пов'язаних з лікуванням грипу, застуди та/або інших гострих респіраторних вірусних інфекцій у період пандемії гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.
- (5) Зокрема, прикладами розповсюдження не підтвердженої належним чином інформації, що може вводити споживачів в оману, є поширення в рекламі безрецептурних ліків неповної або неточної інформації щодо:
 - якості лікарського засобу та його ціни (висока якість, помірна ціна);
 - лідерства лікарського засобу (№1 у світі);
 - швидкості ефекту лікарського засобу (враз, швидко, з 1 застосування).
- (6) Варто брати до уваги й той факт, що не кожен споживач може бути обізнаним у деталях лікування. Саме тому, твердження у рекламі мають бути максимально чіткими та не маніпулятивними.
- (7) Зважаючи на вагоме значення антимікробних засобів для захисту здоров'я людей, виробникам необхідно дотримуватись чіткості у викладенні інформації, утримуватись від оманливих відомості, що можуть змінити зрозумілу для споживача сутність.
- (8) Зокрема, прикладами розповсюдження щодо антисептичних засобів не підтвердженої належним чином інформації, що може вводити споживачів в оману, є:
 - маркування на кшталт «coronaseptic»;
 - попередження вторинного інфікування;
 - пролонгована, тривала антимікробна дія;

- дія на штамми бактерій, стійких до антибіотиків;
 - знищення до 99 %, до 100 % бактерій та \ або вірусів;
 - 100 % антимікробна активність;
 - дезінфекційний засіб без дотримання Порядку державної реєстрації дезінфекційних засобів ;
 - маркування органічна, біоорганічна продукція без дотримання вимог закону «Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції».
- (9) Зважаючи на вищевикладене, з метою не допущення поширення неоднозначних тверджень, що можуть ввести споживачів в оману, Комітетом наголошується на необхідності викладення правдивої, точної та повної інформації та утримуватись від використання необґрунтованих належним чином тверджень.