



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РЕКОМЕНДАЦІЇ

Київ

11 лютого 2021 р.

№ 3- рк

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

Антимонопольний комітет України, розглянувши подання Управління розслідувань недобросовісної конкуренції від 03.02.2021 № 127-01/50-п та відповідні матеріали,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ РЕКОМЕНДАЦІЙ

- (1) Дії суб'єкта господарювання, що містять ознаки порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, під час реалізації «Швидкого (експрес) тесту для діагностики коронавірусу COVID-19 qSARS-CoV-2 IgG/IgM».

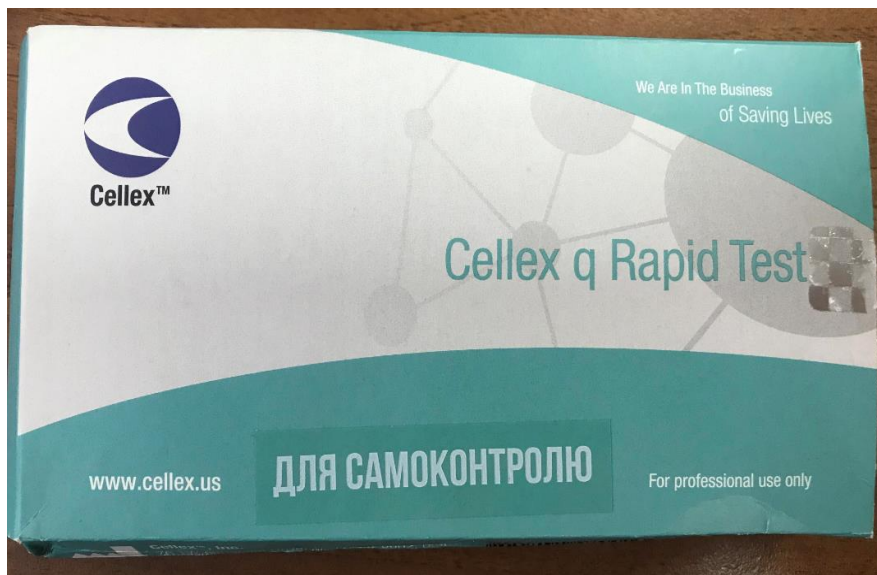
2. СУБ'ЄКТ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ЯКОМУ НАДАЮТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦІЇ

- (2) Товариство з обмеженою відповідальністю «Медфікс» (далі – ТОВ «Медфікс», Товариство) (вул. Оранжерейна, 3, оф. 200, м. Київ, 04112, ідентифікаційний код юридичної особи 39790403).
- (3) Як вбачається з відомостей щодо Товариства, які містяться в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, основним видом діяльності ТОВ «Медфікс» є КВЕД 46.69 Оптова торгівля іншими машинами й устаткуванням.
- (4) Отже, ТОВ «Медфікс», у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», є суб'єктом господарювання.

3. ОБСТАВИНИ

- (5) Антимонопольним комітетом України (далі – Комітет) розглянуто заяву гр. Морозової Тамари Василівни (далі – Заявник) від 17.10.2020 б/н (вх. Комітету № 14-01/384-АМ від 20.10.2020) (далі – Заява) щодо можливих ознак порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції у діях товариства з обмеженою відповідальністю «Медфікс» у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

- (6) За результатами розгляду Заяви та доданих до неї документів встановлено наступне.
- (7) За повідомленням Заявника, ним у жовтні 2020 року було придбано «Швидкий (експрес) тест для діагностики коронавірусу COVID-19 qSARS-CoV-2 IgG/IgM» (далі – Виріб).
- (8) Як зазначив Заявник, на його наміри придбати саме цей Виріб вплинула інформація щодо його призначення для самоконтролю, а також інформація про країну виробника (Сполучені Штати Америки). Внаслідок цього Заявник зробив висновок про те, що Виріб є якісним та простим у користуванні пересічним споживачем.
- (9) Натомість, при детальнішому ознайомленні з інформацією на упаковці Виробу, ним було виявлено напис «For professional use only», що, на думку Заявника, унеможливило використання Виробу в домашніх умовах.
- (10) З огляду на вказане, Заявник вважає, що в діях ТОВ «Медфікс» містяться ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.
- (11) Відповідно до інформації, наявної в Комітеті, виробником Виробу є компанія «Cellex Inc.» (Сполучені Штати Америки) (далі – Виробник).
- (12) ТОВ «Медфікс» є уповноваженим представником Виробника в Україні.
- (13) Товариство здійснює господарську діяльність, зокрема, із реалізації Виробу, починаючи з 10.06.2020.
- (14) За наявною в Комітеті інформацією, Міністерством охорони здоров'я України видано ТОВ «Медфікс» повідомлення¹ про введення в обіг та експлуатацію Виробу.
- (15) За інформацією Товариства, реалізація Виробу здійснюється в загальній (по 25 штук Виробів в одній упаковці) та індивідуальній упаковках.
- (16) Виріб в індивідуальній упаковці має такий вигляд:



¹ Повідомлення від 04.06.2020 № 24-04/15676/2-20, повідомлення від 05.06.2020 № 24-04/15824/2-20.

- (17) На лицьовій стороні упаковки Виробу розміщено такі написи: «**Cellex q Rapid Test**», «**ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ**», «**For professional use only**».
- (18) Написи «**Cellex q Rapid Test**», «**ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ**», нанесені великим жирним шрифтом, є домінуючими.
- (19) Напис «**For professional use only**» виконано літерами білого кольору значно меншого розміру.
- (20) Тобто, споживач, споглядаючи упаковку Виробу, насамперед зосереджуватиме свою увагу на написі «**ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ**», що може створити в нього уявлення про те, що Виріб може використовуватися самостійно в домашніх умовах.
- (21) Водночас, як встановлено Комітетом, на вебсайті компанії «Cellex Inc.», яка є виробником «Швидкого (експрес) тесту для діагностики коронавірусу COVID-19 qSARS-CoV-2 IgG/IgM», за посиланням² розміщено Виріб у такій упаковці:



- (22) На лицьовій стороні упаковки Виробу містяться позначення «**Single Test**» та «**For professional use only**».
- (23) У перекладі на українську мову вказані позначення означають «Один (одноразовий) тест» та «Тільки для професійного використання».
- (24) Тобто, Виробник доводить до відома покупця, що Виріб є одноразовим медичним виробом та призначений виключно для професійного використання.
- (25) Окремо варто зауважити, що на упаковці Виробу, розміщеного на сайті Виробника, відсутня будь-яка інформація про те, що Виріб призначений для самоконтролю.
- (26) Отже, виходячи з наведеного, напис «**ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ**» містить ознаки неточної інформації, оскільки може створити у споживачів уявлення про те, що Виріб передбачений для самостійного використання в домашніх умовах, у той час як він призначений лише для професійного використання.
- (27) Згідно з пунктом 2 загальної частини Технічного регламенту щодо медичних виробів *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (далі – Технічний регламент), виріб для самоконтролю –

² <https://cellex.us/>

медичний виріб, призначений виробником для самостійного використання в домашніх умовах.

(28) У пунктах 34-36 додатка 1 до Технічного регламенту встановлено наступне.

Вироби для самоконтролю повинні:

- розроблятися, виготовлятися та функціонувати відповідно до свого призначення з урахуванням навичок споживачів і засобів, доступних їм. Інформація та інструкції, надані виробником, повинні бути легко зрозумілими і застосованими споживачами;
- бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб забезпечити простоту використання виробу непрофесійним користувачем або споживачем на всіх стадіях процедури, а також мінімізувати ризик помилки споживача під час використання виробу для самоконтролю;
- якщо це можливо, включати контроль споживачем, тобто процедуру, за допомогою якої споживач може перевірити, що під час використання виріб для самоконтролю буде функціонувати згідно з інструкцією із застосування.

(29) Відповідно до пункту 37 додатка 1 до Технічного регламенту кожен виріб повинен супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного і правильного використання, з урахуванням підготовки та кваліфікації потенційних користувачів або споживачів, а також для ідентифікації його виробника.

Інформація, необхідна для безпечного і правильного використання виробу, розміщується безпосередньо на виробі та/або на упаковці для продажу. Якщо розміщення повної інформації на етикетці кожної одиниці виробу є практично неможливим, інформація повинна розміщуватися на упаковці та/або в інструкції для споживача / користувача, яка додається до одного або більше виробів.

(30) Згідно з пунктом 40 додатка 1 до Технічного регламенту етикетка виробу повинна містити, зокрема, таку інформацію, що може наводитись у формі символів:

- інформацію, необхідну користувачеві або споживачеві для точної ідентифікації виробу та вмісту упаковки;
- інформацію про особливий мікробіологічний стан або рівень чистоти (слово «Стерильно» або відповідний символ);
- код партії виробів, зазначений після слова «Партія», або серійний номер;
- дату, до настання якої сам виріб чи його частина можуть безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних характеристик, у такому порядку: рік, місяць та в разі потреби – день;
- до виробів для оцінки характеристик слова «тільки для оцінки характеристик»;
- інформацію про призначення виробу для використання *in vitro*;
- будь-які особливі умови зберігання та/або використання;
- особливі інструкції із застосування;
- відповідні попередження та/або заходи безпеки, яких слід вживати;

– якщо виріб призначений для самоконтролю, цей факт повинен бути чітко зазначеним.

- (31) Крім того, у Листі³ Товариство повідомило Комітет, що відповідальними за інформацію, розміщену на упаковці Виробу, є Виробник і ТОВ «Медфікс».
- (32) Слід зазначити, що в Україні реалізується ряд інших медичних виробів, призначених для діагностики *in vitro* (для допомоги в діагностиці гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2).
- (33) Тому, якщо на упаковці Виробу буде зазначений напис «ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ», це може створити у споживачів уявлення про переваги медичного виробу «Швидкий (експрес) тест для діагностики коронавірусу COVID-19 qSARS-CoV-2 IgG/IgM» порівняно з іншими аналогічними медичними виробами.

4. ВИСНОВКИ КОМІТЕТУ

- (34) 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.
- (35) 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.
- (36) 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.
- (37) 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

³ Лист ТОВ «Медфікс» (вх. Комітету № 8-01/16458 від 11.12.2020).

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.

- (38) Дії товариства з обмеженою відповідальністю «Медфікс» 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, шляхом повідомлення суб'єктом господарювання невизначеному колу осіб неточних відомостей: «ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ», що може вплинути на наміри цих осіб щодо придбання товарів цього суб'єкта господарювання.
- (39) Водночас у Комітеті відсутня інформація, яка б свідчила, що дії Товариства призвели до суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції.
- (40) 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 «Медфікс» (м. Київ) такі обов'язкові для розгляду

РЕКОМЕНДАЦІЇ:

Припинити дії з поширення інформації «ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ» на упаковці виробу «Швидкий (експрес) тест для діагностики коронавірусу COVID-19 qSARS-CoV-2 IgG/IgM» та здійснювати інформування споживачів способом, що не вводитиме в оману.

Про результати розгляду цих рекомендацій повідомити Антимонопольний комітет України у 10-денний 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, провадження у справі про порушення законодавства про захист економічної конкуренції не розпочинається.