



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РЕКОМЕНДАЦІЇ

11 березня 2021 р.

Київ

№ 7-рк

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

Антимонopolний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали дослідження та подання Управління розслідувань недобросовісної конкуренції від 10.03.2021 № 127-01/105-п,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ РЕКОМЕНДАЦІЙ

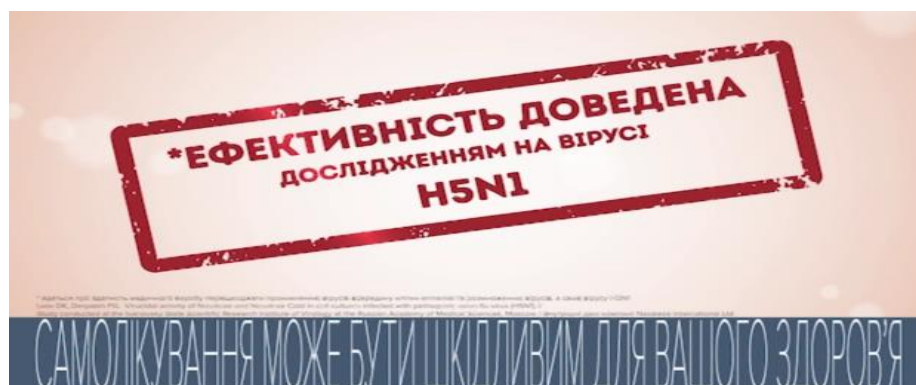
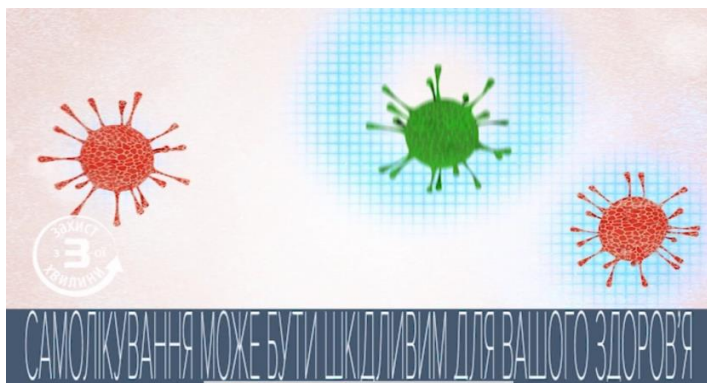
- (1) Дії суб'єкта господарювання, які містять ознаки порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, під час рекламування медичного виробу Спрей назальний «НАЗАФОРТ антивірус» (далі – Спрей).

2. СУБ'ЄКТ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ЯКОМУ НАДАЮТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦІЇ

- (2) Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» (далі – Товариство) (ідентифікаційний код юридичної особи 34414427).
- (3) Одним із видів діяльності Товариства, згідно з класифікацією видів економічної діяльності, зокрема, є виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів (код КВЕД 21.20) та оптова торгівля фармацевтичними товарами (код КВЕД 46.46).
- (4) Тобто, Товариство, у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», є суб'єктом господарювання.

3. ОБСТАВИНИ

- (5) Антимонopolний комітет України (далі – Комітет) на підставі частини першої статті 7 Закону України «Про Антимонopolний комітет України» здійснює контроль за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції, зокрема, у сфері реклами медичних виробів.
- (6) Так, на підставі доручення Голови Комітету від 28.01.2020 № 13-01/79/ДУ здійснюється моніторинг із метою виявлення та припинення недобросовісних практик у сфері реклами лікарських засобів, біологічно активних добавок, лікувальних процедур, антисептичних засобів тощо.
- (7) У ході вказаного контролю виявлено рекламні ролики Спрею, зокрема, з такою інформацією: «Забезпечує надійний захист від проникнення вірусів та мікроорганізмів з 3-ї хвилини застосування». Також рекламні ролики містили інформацію:



- (8) Вищевказані тези та інформація, наведена на скріншотах, розміщена і в рекламному роликун за посиланням: https://www.youtube.com/watch?v=vVZtJ64VYpw&ab_channel=Nasafort.
- (9) За наявною в Комітеті інформацією, Спрей не є зареєстрованим лікарським засобом та не внесений до Державного реєстру лікарських засобів.
- (10) Відповідно до інструкції для застосування Спрею, погодженої висновком державної санітарної епідеміологічної експертизи № 12.2-18-3/11924 від 31.05.2019 (далі – Інструкція):

опис медичного виробу:

«Спрей назальний «НАЗАФОРТ антивірус» діє як природний бар'єр, забезпечуючи надійний захист від повітряних мікроорганізмів та вірусів, що потрапляють в носову порожнину при вдиханні повітря, та знешкоджує їх. Спрей назальний «НАЗАФОРТ антивірус» є профілактичним засобом від розвитку ГРВІ (в тому числі грипу) та інших застудних захворювань.

Спрей назальний «НАЗАФОРТ антивірус» запобігає контакту між вірусами і бактеріями та слизовою оболонкою носа. Мікронізована гідроксипропілметилцелюлоза вступає в реакцію із вологою поверхнею слизового ендотелію носа, де формує прозорий, гелеподібний захисний бар'єр, який не заважає диханню. Аліцин, що входить до складу спрею назального «НАЗАФОРТ антивірус», завдяки своїм антисептичним властивостям блокує та нейтралізує мікроорганізми та віруси, що потрапили до носової

порожнини. Діючи в якості бар'єра для повітряних мікроорганізмів та вірусів, спреї назальний «НАЗАФОРТ антивірус» допомагає зупинити розвиток застуди чи ГРВІ або скоротити їхню тривалість. В разі, якщо симптоми застуди чи ГРВІ з'явилися до застосування бар'єрного засобу, можливе застосування спрею назального «НАЗАФОРТ антивірус» з метою скорочення періоду хвороби.

Спрей назальний «НАЗАФОРТ антивірус» є бар'єрним засобом, не чинить системної дії, утворення захисного шару на слизовій оболонці носа формується впродовж перших 3-х хвилин з моменту вприскування.

Згідно інструкції Спрей назальний НАЗАФОРТ антивірус використовується для профілактики розвитку застудних захворювань, ГРВІ (в тому числі грипу), а також для скорочення їх тривалості».

- (11) В Інструкції також зазначено:

Виробник:
 Назалезе Лтд, Юніт 3, Вудсайд Хауз, Баллафлетчер
 Бізнес Парк, Дуглас, Айл оф Мен, ІМ4 4QE,
 Великобританія (Nasaleze Ltd, Unit 3, Woodside
 House, Ballafletcher Business Park, Douglas, Isle of
 Man, IM4 4QE, UK).

Уповноважений представник:
 ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
 вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, 03170, Україна,
 тел.: +38 (044) 422 50 70



- (12) Товариство листом від 13.11.2020 № 13/11-7-20 (вх. № 8-04/14851 від 16.11.2020) (далі – Лист) повідомило, що здійснювало зазначене вище рекламування Спрею та несе відповідальність за зміст цих рекламних матеріалів.
- (13) З аналізу інформації, отриманої від Товариства, також встановлено, що рекламування Спрею здійснювалось у 2019 – 2020 роках.
- (14) У рекламному повідомленні, зокрема, зазначено: «Ефективність доведена дослідженням на вірусі H5N1».
- (15) У своїх поясненнях щодо цього твердження Товариство Листом повідомило:

Продукт має дослідження на клітинних культурах, заражених патогенними вірусами.

Дослідження:

Virucidal activity of Nasaleze (Nasaval) and Nasaleze Travel (Nasaval Plus) in cell cultures infected with pathogenic avian flu virus (H5N1). Lvov DK, Deryabin PG // European Journal for Nutraceutical Research / www.phytomedcentral.org - Date of publication 24/3/2010 - Page 1 of 8

Цитата з тексту публікації дослідження:

«... Nasaleze Travel (Nasaval PLUS), надані Pharmaval Inc, здатні захистити більшість клітинних культур від цитопатогенної дії вірусу грипу А / H5N1.»

Дослідження:

Virucidal activity of Nasaleze® Cold & Flu Blocker and Nasaleze® Travel in cell cultures infected with human pathogenic coronavirus 229-E. Hunt N, Suleman L, Josling PD, Popov TA // Внутрішні дані компанії Nasaleze Ltd. 2020

Цитати з тексту дослідження:

«Композиція, представлена як Nasaleze® Cold & Flu Blocker / Nasaleze® Travel, була оцінена проти коронавірусу людини 229E ...»

«Лікування Nasaleze® Cold / Travel призвело до значного зниження титру вірусу, що вказує на високий рівень противірусного потенціалу»

«Очевидно, що попередня обробка знижує реплікацію вірусу і, отже, може зупинити поширення коронавірусу 229E при використанні на оптимальних рівнях дозування.

Навіть коли реплікація вірусу вже заражає здорові клітини людини, Nasaleze® Cold / Travel може атакувати і перервати реплікацію вірусу.»

- (16) У той же час Спрей є медичним виробом, що пройшов лише державну санітарно-епідеміологічну експертизу. Доклінічного вивчення та/або клінічних випробувань та/або державної реєстрації відповідним державним органом не проходив.
- (17) Крім того, Товариство поширювало таку інформацію: «Забезпечує надійний захист від проникнення вірусів та мікроорганізмів з 3-ї хвилини застосування».

- (18) У своїх поясненнях щодо цього твердження Товариство Листом повідомило:

Текст інструкції із застосування медичного виробу Спрей назальний «НАЗАФОРТ антивірус» «NASAFORT antivir»:

«Спрей назальний «НАЗАФОРТ антивірус» діє як природний бар'єр, забезпечуючи надійний захист від повітряних мікроорганізмів та вірусів, що потрапляють в носову порожнину при вдиханні повітря, та знешкоджує їх.»

«Спрей назальний «НАЗАФОРТ антивірус» є бар'єрним засобом, не чинить системної дії, утворення захисного шару на слизовій оболонці носа формується впродовж перших 3-х хвилин з моменту вприскування.»

Дослідження:

Works Within 3 Minutes CRI6-0015 Indoor Biotech Report 29June2017 CONFIDENTIAL

Висновки дослідження:

«Проведені експерименти in vitro підтверджують твердження про те, що назальний спрей Boots Allergy Batiel «починає діяти через 3 хвилини».

Результати свідчать про те, що ця претензія може бути зменшена до початку роботи протягом 1 хвилини.»

Дослідження:

Use of Nasaleze Cold as a prevention method for acute respiratory illnesses in paediatric practice. N.A. Geppe, I.M. Farber, T.N. Kozhevnikova, E.V Andriyanova // Внутрішні дані компанії Nasaleze Ltd.

В даному дослідженні 80% дітей, які отримували Nasaleze Cold з профілактичною метою, не захворіли в епідемічний сезон, в порівнянні з контрольною групою дітей, які перехворіли, принаймні, один раз.

Table 3. Incidence of illness in children in the main and control groups for the observation period.

INCIDENCE OF ILLNESS	Nasaleze Cold	Control
Did not fall ill at all	32 *(80%)	0 (0%)
Fell ill once	6 (15%)	11 **(55%)
Fell ill twice	2 (5%)	9 *(45%)
TOTAL	40 (100%)	20 (100%)
* - differences are significant, (p<0.05) ** - differences are significant, (p<0.1)		

Цитати з тексту дослідження:

«... Препарат являє собою порошок спрей для носа, який діє як «невидима маска», захищаючи слизову носа від вірусів і бактерій.»

«Гелеподібний шар утворюється на слизовій оболонці носа, діючи як натуральний бар'єр або фільтр проти вірусів і бактерій, що вдихаються з повітря ...»

- (19) Водночас, за наявною в Комітеті інформацією, грип та застуда є інфекційними захворюваннями, внаслідок яких можуть виникати різні ускладнення (такі як бронхіт, пневмонія тощо).
- (20) Їх симптомами можуть бути підвищена температура тіла, біль у горлі, кашель, нежить, головний біль, чхання, біль у м'язах тощо. Тобто, це захворювання, які можуть вражати верхні дихальні шляхи.

- (21) При цьому, з огляду на рекламний ролик, Спрей застосовується шляхом вприскування його через ніс.
- (22) Наведена на вищевказаних скріншотах інформація однозначно стверджує про його ефективність при грипі та застуді.
- (23) У той же час, згідно з інструкцією, він діє як природний бар'єр, забезпечуючи надійний захист від повітряних мікроорганізмів та вірусів, що потрапляють у носову порожнину при вдиханні повітря, та знешкоджує їх. Також він є профілактичним засобом від розвитку ГРВІ (у тому числі грипу) та інших застудних захворювань. З огляду на вказане, твердження щодо захисту, зокрема, від грипу та застуди є неточним, зважаючи на те, що Спрей застосовується для носа (проти грипу та застуди), у той час як такі захворювання можуть передаватись не лише через носову порожнину.
- (24) Інформація про лікарський засіб повинна бути максимально точною, повною та достовірною, а також відображати конкретні характеристики, властивості, наведені в інструкції.
- (25) Також, з огляду на те, що грип може давати ускладнення і передаватись не тільки через ніс, твердження щодо дії на грип та застуду є неточним з огляду на те, що Спрей може ніяк не запобігти симптомам грипу та застуди (до прикладу, підвищена температура тіла, біль у горлі, кашель, біль у м'язах), що виникли внаслідок проникнення грипу та застуди не через носову порожнину.
- (26) Зважаючи на зазначене, інформація про Спрей, викладена в рекламному ролик, є неточною.
- (27) Одним з основних документів, що містить інформацію про характеристики й властивості Спрея, є інструкція для його застосування.
- (28) Інформація про Спрей повинна бути максимально точною, повною та достовірною, а також відображати конкретні характеристики, властивості, що наведені в Інструкції.
- (29) Проте інформація, викладена в рекламі, не відповідає повною мірою фактичним характеристикам.
- (30) Саме тому викладення інформації таким способом може створити в пересічного споживача хибні уявлення про властивості Спрея та надати неправомірних переваг його виробнику.
- (31) Отже, інформація, наведена в рекламі Спрея, є неточною.

4. ВИСНОВКИ КОМІТЕТУ

- (32) 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.
- (33) 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.
- (34) Відповідно до статті 1 Закону України «Про рекламу» реклама – інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена

сформувати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких особи чи товару.

- (35) Також згідно зі статтею 1 Закону України «Про рекламу» недобросовісна реклама – реклама, яка вводить або може ввести в оману споживачів реклами, завдати шкоди особам, державі чи суспільству внаслідок неточності, недостовірності, двозначності, перебільшення, замовчування, порушення вимог щодо часу, місця і способу розповсюдження.
- (36) Відповідно до статті 10 Закону України «Про рекламу» недобросовісна реклама забороняється. Відповідальність за недобросовісну рекламу несе винна особа.
- (37) Згідно з частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про рекламу» реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити посилянь на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню.
- (38) При цьому, відповідно до частини першої статті 26 Закону України «Про рекламу» контроль за дотриманням законодавства України про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень, зокрема, Антимонопольний комітет України – щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції.
- (39) 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.
- (40) Інформацією, що вводить в оману, є, зокрема, відомості, які:
- містять неповні, неточні або неправдиві дані про походження товару, виробника, продавця, спосіб виготовлення, джерела та спосіб придбання, реалізації, кількість, споживчі властивості, якість, комплектність, придатність до застосування, стандарти, характеристики, особливості реалізації товарів, робіт, послуг, ціну і знижки на них, а також про істотні умови договору;
 - містять неповні, неточні або неправдиві дані про фінансовий стан чи господарську діяльність суб'єкта господарювання;
 - приписують повноваження та права, яких не мають, або відносини, в яких не перебувають;
 - містять посилення на обсяги виробництва, придбання, продажу чи поставки товарів, виконання робіт, надання послуг, яких фактично не було на день поширення інформації.
- (41) Дії Товариства, які полягають у поширенні невизначеному колу осіб неточних відомостей: «Ефективність доведена дослідженням на вірусі H5N1» та «Забезпечує надійний захист від проникнення вірусів та мікроорганізмів з 3-ї хвилини застосування», що може вплинути на наміри цих осіб щодо придбання товару цього суб'єкта господарювання, містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.
- (42) Водночас у Комітеті відсутня інформація, яка б свідчила, що дії Товариства призвели до суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції.
- (43) 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 у 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 «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» (ідентифікаційний код юридичної особи 34414427) такі обов'язкові для розгляду

РЕКОМЕНДАЦІЇ:

Припинити дії з поширення неточної інформації «Ефективність доведена дослідженням на вірусі H5N1» і «Забезпечує надійний захист від проникнення вірусів та мікроорганізмів з 3-ї хвилини застосування» під час рекламування медичного виробу «Спрей назальний «НАЗАФОРТ антивірус». Інформування споживачів щодо продукції власного виробництва здійснювати способом, який не вводитиме в оману.

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

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

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

Голова Комітету

О. ПІЩАНСЬКА