



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РЕКОМЕНДАЦІЙНІ РОЗ'ЯСНЕННЯ

16 березня 2021 р.

Київ

№ 13-pp

Щодо застосування положень статті 15¹
Закону України «Про захист від
недобросовісної конкуренції»
стосовно реклами лікарських засобів

Загальні положення

- (1) Ці Рекомендаційні роз'яснення надаються Антимонопольним комітетом України (далі – Комітет) відповідно до частини шостої статті 4 Закону України «Про захист економічної конкуренції» з метою однакового застосування норм законодавства про захист економічної конкуренції, в тому числі законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, щодо дій суб'єктів господарювання – учасників фармацевтичних ринків, які можуть містити ознаки порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», а також з метою запобігання порушенням законодавства про захист від недобросовісної конкуренції на ринках лікарських засобів та сприяння розвитку добросовісної конкуренції.
- (2) 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.
- (3) Згідно з частиною першою 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 наміри цих осіб щодо придбання (замовлення) чи реалізації (продажу, поставки, виконання, надання) товарів, робіт, послуг цього суб'єкта господарювання.
- (4) 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.
- (5) Питання впливу реклами на вибір споживачів особливо гостро постали у 2020 році на ринках лікарських засобів у зв'язку з пандемією гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та установленим на всій території України карантинном та низкою обмежувальних заходів.
- (6) Враховуючи вищезазначене, протягом 2020 року одним з пріоритетних напрямків діяльності Комітету було здійснення державного контролю за дотриманням суб'єктами господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва та/або продажу чи просування лікарських засобів та є замовниками рекламних матеріалів

таких товарів, вимог положень статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».

Ознаки недобросовісних практик у рекламуванні лікарських засобів

- (7) За результатами вжитих заходів виявлено та припинено низку недобросовісних практик у сфері реклами лікарських засобів, біологічно активних добавок, лікувальних процедур, антисептичних та дезінфекційних засобів. Найчастіше вони полягали у поширенні в рекламі безрецептурних ліків неповної або неточної інформації, що за певних умов впливає або може вплинути на попит споживачів.
- (8) Зокрема, за результатами розгляду Комітетом заяв та справ, а також проведеного дослідження¹, виявлено непоодинокі випадки поширення рекламної інформації про той чи інший лікарський засіб, що спрямована на перебільшення його лікувальних властивостей.
- (9) Як наслідок, кінцевий споживач отримує неповну та/або неточну інформацію про властивості, якість чи інші характеристики таких товарів та/або послуг, що підсилюється відповідними маркетинговими гаслами, наголосами, нечіткістю формулювань тощо. Через це у споживача можуть виникати хибні враження та/або завищені очікування стосовно дії таких лікарських засобів.
- (10) Найбільш поширеними видами дій у рекламі лікарських засобів, що можуть містити ознаки порушення вимог статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» є наступні.

Поширення неточної інформації щодо швидкості дії лікарських засобів

- (11) Частими твердженнями в рекламі є акцентування (як у аудіосупроводі, так і у візуальних ефектах) на швидкому ефекті від прийому відповідного лікарського засобу («швидка дія», «швидке полегшення», «негайне усунення» симптомів хвороби тощо). Проте, така інформація може містити ознаки неточної, оскільки кожен лікарський засіб містить конкретно визначені умови його застосування (у тому числі строки прийому та час дії), які можуть бути неоднаковими у різних клінічних випадках.
- (12) Основним документом, що містить інформацію про характеристики лікарського засобу, в тому числі, про часові проміжки його дії і властивості, є інструкція про застосування, 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).
- (13) Таким чином, твердження щодо часових проміжків (швидкості дії) тих чи інших лікарських засобів у рекламі повинні узгоджуватися з інформацією, що міститься в інструкціях про застосування таких лікарських засобів.
- (14) Отже, використання таких тверджень як «... долає швидко ...», «... швидко знищує ...», «... допомагає швидко очистити ...» та/або інших варіацій, за умов, коли інструкція для застосування лікарського засобу містить інформацію, зокрема, про абсорбцію відповідного лікарського засобу протягом різних проміжків часу (наприклад, від однієї години до двох) та/або тривалості лікування (наприклад, від 2 до 4 тижнів, а в деяких випадках до 6 місяців), на думку Комітету є нечітким формулюванням, яке може ввести споживачів в оману. Тому, такі дії можуть містити

¹ Звіт Комітету про недобросовісні практики у сфері реклами лікарських засобів
<https://amcu.gov.ua/news/amku-zatverdiz-zvit-pro-nedobrosovisni-praktiki-u-sferi-reklami-likarskih-zasobiv>

ознаки поширення неточної інформації, що впливає або може вплинути на попит споживачів.

- (15) У разі відсутності в інструкції про застосування інформації про часові проміжки дії лікарського засобу, наявність у рекламі таких тверджень як: «... з першого застосування ...», «... за декілька секунд ...» та подібних за змістом, може бути кваліфікована Комітетом як інформація, що містить ознаки неточної.

Поширення неточної інформації щодо якості та/або ціни

- (16) Законодавством про лікарські засоби визначено правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, зокрема, що містять активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція), та передбачено дотримання низки обов'язкових процедур (етапів), яких зобов'язані дотримуватися всі виробники лікарських засобів. Саме тому лікарський засіб, який пройшов процедуру державної реєстрації, вважається допустимим до застосування та має відповідати вимогам Закону України «Про лікарські засоби» щодо якості.
- (17) Отже, використання характеристик «висока якість», «найвища якість» та подібних за змістом може орієнтувати на придбання лікарських засобів, вироблених певним суб'єктом господарювання. За відсутності належного підтвердження така інформація, викладена наведеним способом, може містити ознаки неточної та необґрунтовано створювати переваги для окремих виробників.
- (18) Така характеристика як «помірна ціна» («доступна ціна» та ін.) також може вводити споживачів в оману, оскільки поняття цінової «помірності» та «доступності» є різним для категорій населення з різним доходом. Враховуючи зазначене, Комітет визначає поширення таких відомостей в рекламі як дії, що містять ознаки поширення неточної інформації, що можуть вплинути на попит споживачів.

Поширення неточних відомостей щодо лідерства

- (19) Під час формування рекламних тверджень (наприклад: «№ 1 у світі», «лідер», «найновіший» тощо), що вказують на лідерські якості відповідного лікарського засобу та/або суб'єкта господарювання, що здійснює його виробництво та/або реалізацію, необхідно дотримуватись максимально коректних формулювань, а також ґрунтуватись на фактичних даних.
- (20) Так, при формуванні вказаних тверджень, відповідному суб'єкту слід враховувати, що такі характеристики лікарських засобів мають відповідати тим часовим параметрам в яких здійснюється рекламування. Не є таким, що відповідає фактичним даним інформація, яка доноситься, наприклад, у 2020 році, проте, базується на даних, створених у 2018 році (або раніше).
- (21) Крім того, слід утримуватись також від перебільшень. Наприклад, підтверджене «лідерство» у п'ятдесяти країнах світу, не може подаватись у рекламних твердженнях, як таке, що певний лікарський засіб є лідером у світі.
- (22) Вказані рекламні повідомлення, за відсутності належного підтвердження є неточною інформацією та може надавати неправомірну перевагу в конкуренції.

Поширення неправдивих відомостей про властивості лікарських засобів

- (23) В Україні виявлено непоодинокі випадки рекламування лікарських засобів, застосування яких пов'язувалося з лікуванням та/або профілактикою гострої респіраторної хвороби COVID-19. При цьому, в інструкціях для застосування відповідних лікарських засобів відсутня будь-яка інформація щодо можливості їх

застосування для лікування чи профілактики захворювань, спричинених коронавірусами, у тому числі коронавірусом SARS-CoV-2.

- (24) За умов поширення пандемії коронавірусу SARS-CoV-2 на території України поширення інформації про лікувальні та/або профілактичні властивості лікарських засобів, що пов'язані з лікуванням або запобіганням хвороб, викликаних коронавірусами, без належного обґрунтування, зокрема без наявності офіційних рекомендацій Міністерства охорони здоров'я України щодо їх застосування, є поширенням неправдивої інформації.
- (25) Тому відомості щодо лікувальних та профілактичних властивостей, які наводяться в рекламі лікарських засобів, повинні відповідати властивостям, встановленим за результатами належних клінічних випробувань компетентних установ, з метою недопущення штучного стимулювання попиту споживачів.

Висновки

- (26) Основним критерієм під час оцінки відповідності змісту реклами вимогам статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» є здатність неправдивої, неточної або неповної інформації штучно стимулювати попит споживачів, внаслідок невідповідності відомостей, що поширюються в рекламі, інформації, наведеній в інструкції для медичного застосування конкретного лікарського засобу та/або у відповідних рекомендаціях Міністерства охорони здоров'я України та/або отриманій за результатами належних клінічних випробувань компетентних установ.
- (27) Комітет вважає неправомірним поширення в рекламі інформації про ті чи інші характеристики лікарського засобу, які не підтверджені належним чином, але можуть вплинути на намір споживачів придбати відповідні лікарські засоби, зокрема:
- акцентування на непідтвердженій швидкій дії (наприклад, «швидко», «негайно», «за 15 хвилин» тощо);
 - перебільшення властивостей лікарського засобу («найкращий», «найбільший» та подібних за змістом), за відсутності підтверджених фактичних даних, які можуть за певних умов створити ефект порівняння та, відповідно, надати неправомірні переваги у конкуренції окремим суб'єктам господарювання;
 - зазначення перебільшених або не підтверджених належним чином відомостей про фармакологічні властивості лікарського засобу та особливості його застосування, в тому числі, в комплексній терапії;
 - невизначених і неконкретних характеристик якості лікарського засобу та його ціни («висока якість», «помірна ціна» тощо);
 - непідтвердженого належним чином лідерства лікарського засобу («№ 1 у світі» тощо).
- (28) Інформація про показання та властивості лікарського засобу має бути коректно викладена у рекламному повідомленні та відповідати інформації, яка зазначена в інструкції про застосування лікарського засобу.
- (29) Повідомлення невизначеному колу осіб неправдивих відомостей про властивості, яких лікарські засоби не мають, якщо не доведено інше, може вплинути на наміри споживачів щодо їх придбання, що містить ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».