



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

31 жовтня 2024 р.

Київ

№ 408-р

Про порушення законодавства
про захист від недобросовісної
конкуренції та накладення штрафу

За результатами розгляду справи № 127-26.4/92-24 дії товариства з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) визнано порушенням, передбаченим статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення на тубі та упаковці засобу косметичного – мазь «Еспол», 30 грам у тубі, виробництво якого здійснює товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс» на замовлення товариства з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», таких неправдивих відомостей: «застосовувати при суглобовому та м'язовому болі; застосовується зовні як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевопоздразнюючу та легку протизапальну дію; застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів; викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, у зв'язку із чим відбувається видалення продуктів запалення».

На порушника накладено штраф у розмірі 678 093 грн.

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи № 127-26.4/92-24 про порушення товариством з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та подання Управління розслідувань недобросовісної конкуренції Комітету від 23.09.2024 № 127-26.4/92-24/334-спр,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Вчинення товариством з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

2. СТОРОНИ

- (2) Заявником є акціонерне товариство «Лубнифарм» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) (далі – АТ «Лубнифарм», Заявник), яке відповідно до відомостей з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР) зареєстровано *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (3) Видами діяльності АТ «Лубнифарм» згідно з класифікацією основних видів господарської діяльності є *«інформація, доступ до якої обмежено»*.

- (4) Отже, Заявник є суб'єктом господарювання в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».
- (5) Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» (далі – ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП»), Товариство, Відповідач (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) відповідно до відомостей з ЄДР зареєстровано *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (6) Видами діяльності ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» згідно з класифікацією основних видів господарської діяльності є *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (7) Отже, ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» є суб'єктом господарювання в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».
- (8) Таким чином, АТ «Лубнифарм» та ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» здійснюють господарську діяльність на ринку фармацевтичної продукції, а отже є конкурентами.

3. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (9) До Антимонопольного комітету України надійшла заява від 23.01.2024 № 229 (вх. Комітету № 8-01/12-АМ від 29.01.2024) (далі – Заява) АТ «Лубнифарм» про наявність у діях товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс» (далі – ТОВ «ФФ «Вертекс») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) ознак порушень законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, передбачених статтями 4, 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».
- (10) Листом заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 05.02.2024 № 127-26.4/09-1257е Заяву залишено без руху (далі – Лист без руху) та запропоновано Заявнику надати інформацію та належним чином засвідчені копії документів, необхідні для її розгляду, на який Заявник надав відповідь листом від 29.02.2024 № 458 (вх. Комітету № 8-09/2933 від 04.03.2024).
- (11) ТОВ «ФФ «Вертекс» надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 14.03.2024 № 127-26.4/09-2507е про надання інформації (далі – Вимога 1), яку відповідно до рекомендованого повідомлення № 0303516057621 повернено до Комітету з позначкою «за закінченням терміну зберігання».
- (12) Публічному акціонерному товариству «Хімфармзавод «Червона зірка» (далі – ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 18.03.2024 № 127-26.4/09-2688е про надання інформації, на яку ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» надало відповідь листом від 02.04.2024 № юр 10/201 (вх. Комітету № 8-09/4502 від 03.04.2024).
- (13) Листом заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 19.03.2024 № 127-26.4/09-2722е Заявника повідомлено про продовження строку розгляду Заяви на 60 календарних днів.
- (14) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 19.03.2024 № 127-26.4/09-2708е про надання інформації (далі – Вимога 2).
- (15) Міністерству охорони здоров'я України (далі – МОЗ) надіслано лист заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 01.04.2024 № 127-26.4/09-3137е про надання інформації, на який МОЗ надало інформацію та пояснення листом від 09.04.2024 № 24-04/14937/2-24 (вх. Комітету № 6-09/4884 від 10.04.2024) (далі – Відповідь МОЗ).
- (16) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» надіслало до Комітету клопотання від 05.04.2024 № 1/АМК (вх. Комітету № 8-09/4666 від 08.04.2024) про продовження строку для надання інформації на Вимогу 2.
- (17) Листом заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 10.04.2024 № 127-26.4/09-3588е ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» продовжено строк надання відповіді на

- Вимогу 2.
- (18) Східному міжобласному територіальному відділенню Комітету (далі – Відділення) надано доручення Голови Комітету від 08.04.2024 № 13-01/474 вручити уповноваженій особі ТОВ «ФФ «Вертекс» Вимогу 1. Про результат виконання вказаного доручення Відділення повідомило Комітет листом від 11.04.2024 № 70-02/766е (вх. Комітету № 70-01/2024 від 11.04.2024).
 - (19) У зв'язку з неврученням Вимоги 1 ТОВ «ФФ «Вертекс» її опубліковано на офіційному вебсайті Комітету у відповідній рубриці за посиланням¹.
 - (20) Листом від 25.04.2024 № 2/АМК (вх. Комітету № 8-09/5883 від 25.04.2024) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» надіслало до Комітету відповідь на Вимогу 2 (далі – Відповідь ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП»).
 - (21) Листом від 29.04.2024 № 24/06 (вх. Комітету № 8-09/6031 від 29.04.2024) ТОВ «ФФ «Вертекс» надіслало до Комітету відповідь на Вимогу 1 (далі – Відповідь ТОВ «ФФ «Вертекс»).
 - (22) Розпорядженням заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 27.05.2024 № 09/142-р (далі – Розпорядження № 09/142-р) Заявнику відмовлено в розгляді Заяви у зв'язку з невиявленням у діях ТОВ «ФФ «Вертекс» ознак порушень, передбачених статтями 4, 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», та в діях ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» ознак порушення, передбаченого статтею 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».
 - (23) Листом заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 29.05.2024 № 127-26.4/09-1420 Заявнику надіслано копію Розпорядження № 09/142-р, який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516337128 Заявник отримав 14.06.2024.
 - (24) Розпорядженням заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 27.05.2024 № 09/143-р (далі – Розпорядження № 09/143-р) розпочато розгляд справи № 127-26.4/92-24 за ознаками вчинення товариством з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману (далі – Справа).
 - (25) Листом заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 29.05.2024 № 127-26.4/09-1421 Відповідачу надіслано копію Розпорядження № 09/143-р, який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516337110 ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» отримало 13.06.2024.
 - (26) Листом заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 29.05.2024 № 127-26.4/09-1422 Заявника повідомлено про початок розгляду Справи, який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516337080 АТ «Лубнифарм» отримало 14.06.2024.
 - (27) МОЗ надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 04.06.2024 № 127-26.4/09-5590е про надання інформації, на яку МОЗ надало інформацію та пояснення листом від 07.06.2024 № 24-0423343/2-24 (вх. Комітету № 6-09/7825 від 07.06.2024).
 - (28) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» надіслано лист заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 04.06.2024 № 127-26.4/09-5591е про надання пропозицій до формування питань, які, на думку Товариства, потребують включення до анкет, на який Товариство надало інформацію та пояснення листом від 20.06.2024 № 3/АМК (вх. Комітету № 8-09/8411 від 20.06.2024) (далі – Пояснення ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП»).
 - (29) АТ «Лубнифарм» надіслано лист заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 04.06.2024 № 127-26.4/09-5592е про надання пропозицій до формування питань, які, на думку Заявника, потребують включення до анкет, відповідь

¹ <https://amcu.gov.ua/news/vymoha-pro-nadannia-informatsii-tov-farmatsevychna-firma-verteks>

- на який Заявник надав листом від 20.06.2024 № 1176 (вх. Комітету № 8-09/8396 від 20.06.2024)
- (30) Державній службі України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба) надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 05.06.2024 № 127-26.4/09-5653е про надання інформації, на яку Держпродспоживслужба надала інформацію та пояснення листом від 11.06.2024 № 12-12/12229 (вх. Комітету № 7-09/8010 від 12.06.2024) (далі – Відповідь Держпродспоживслужби).
- (31) Акціонерному товариству «Фармак» (далі – АТ «Фармак») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 05.06.2024 № 127-26.4/09-5618е про надання інформації, на яку АТ «Фармак» надало відповідь листом від 21.06.2024 № 17-9/67 (вх. Комітету № 8-09/8454 від 21.06.2024) (далі – Відповідь АТ «Фармак»).
- (32) Товариству з обмеженою відповідальністю «ДКП «Фармацевтична фабрика» (далі – ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 05.06.2024 № 127-26.4/09-5619е про надання інформації, на яку ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» надало відповідь листом від 17.06.2024 № 10/02-67 (вх. Комітету № 8-09/8601 від 25.06.2024) (далі – Відповідь ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»).
- (33) Товариству з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (далі – ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 05.06.2024 № 127-26.4/09-5620е, на яку ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» надало відповідь листом від 17.06.2024 № 3290/3 (вх. Комітету № 8-09/8214 від 17.06.2024) (далі – Відповідь ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»).
- (34) ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 05.06.2024 № 127-26.4/09-5621е про надання інформації, на яку ПАТ «Хімфармзавод» надало відповідь листом від 13.06.2024 № 01/346 (вх. Комітету № 8-09/8154 від 14.06.2024) (далі – Відповідь ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»).
- (35) Актом фіксації від 24.06.2024 № 24/06 (далі – Акт фіксації), який склали працівники Комітету, на вебсайтах² мережі Інтернет зафіксовано інформацію щодо засобу косметичного – мазь «Еспол», 30 грам у тубі, виробником якого є ТОВ «ФФ «Вертекс» (далі – Косметичний засіб).
- (36) Державній податковій службі України (далі – ДПС) надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 26.06.2024 № 127-26.4/09-6376е про надання інформації, на яку ДПС надало інформацію листом від 09.07.2024 № 8795/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-09/9130 від 09.07.2024).
- (37) Дорученням Голови Комітету від 01.07.2024 № 13-01/659 міжобласні територіальні відділення Комітету уповноважено на проведення опитування споживачів з метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи (далі – Доручення).
- (38) Товариству з обмеженою відповідальністю «ВЕНТА.ЛТД» (далі – ТОВ «ВЕНТА.ЛТД») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 02.07.2024 № 127-26.4/09-6488е про надання інформації, відповідь на яку ТОВ «ВЕНТА ЛТД» надало листом від 15.07.2024 № 464 (вх. Комітету № 8-09/9365

²<https://tabletki.ua/uk/>, <https://apteka911.ua/ua/>, <https://podorozhnyk.ua/>, <https://apteka.net.ua/>, <https://liki.ua/>,
<https://mypharmacy.com.ua/>

- від 16.07.2024) (далі – Відповідь ТОВ «ВЕНТА.ЛТД»).
- (39) Спільному українсько-естонському підприємству у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» (далі – СП «Оптіма-Фарм, ЛТД») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 02.07.2024 № 127-26.4/09/6512е про надання інформації, на яку СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» надало відповідь листом від 11.07.2024 № 1188 (вх. Комітету № 8-09/9342 від 15.07.2024) (далі – Відповідь СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»).
- (40) Західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 05.07.2024 № 63-02/2116е (вх. Комітету № 63-01/3011 від 08.07.2024) надало результати опитування споживачів.
- (41) Північне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 08.07.2024 № 60-02/3737е (вх. Комітету № 60-01/2139 від 08.07.2024) надало результати опитування споживачів.
- (42) Східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 08.07.2024 № 70-02/2008е (вх. Комітету № 70-01/3022 від 08.07.2024) надало результати опитування споживачів.
- (43) Південне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 08.07.2024 № 65-02/2056е (вх. Комітету № 65-01/3030 від 09.07.2024) надало результати опитування споживачів.
- (44) Південно-західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 08.07.2024 № 72-02/1616е (вх. Комітету № 72-01/3018 від 08.07.2024) надало результати опитування споживачів.
- (45) Південно-східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 08.07.2024 № 54-02/1559е (вх. Комітету № 54-01/3019 від 08.07.2024) та від 17.07.2024 № 54-02/1656е (вх. Комітету № 54-01/3169 від 17.07.2024) надало результати опитування споживачів.
- (46) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 08.07.2024 № 127-26.4/09-6651е про надання інформації, на яку Товариство надало відповідь листом від 30.07.2024 № 5/АМК (вх. Комітету № 8-09/10102 від 05.08.2024).
- (47) За результатами проведеного опитування споживачів складено підсумковий звіт від 19.07.2024 № 1 (далі – Підсумковий звіт).
- (48) Державній установі «Інститут громадського харчування ім. О.М. Марзеєва Національної академії медичних наук України» (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») (далі – ДУ «ІГЗ НАМНУ») надіслано вимогу заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 13.08.2024 № 127-26.4/09-7817е про надання інформації, на яку ДУ «ІГЗ НАМНУ» надало відповідь листом від 12.09.2024 № 1.02/1447 (вх. Комітету № 8-09/11624 від 12.09.2024).
- (49) Актом фіксації від 13.08.2024 № 13/08 (далі – Акт фіксації 2), який склали працівники Комітету, на вебсайтах³ мережі Інтернет зафіксовано інформацію щодо реалізації Косметичного засобу та лікарського засобу «Еспол», мазь по 30 грам у тубі алюмінієвій, виробником якого є АТ «Лубнифарм» (далі – Лікарський засіб), в мережі Інтернет на одних і тих же маркетплейсах аптечних мереж.
- (50) АТ «Лубнифарм» листом заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 23.09.2024 № 127-26.4/09-9281е направлено копію подання з попередніми

³ <https://tabletki.ua/uk/search/%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB/>
<https://apteka911.ua/ua/shop/search?query=%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB>
<https://liki.ua/shop/search?query=%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB>
<https://mypharmacy.com.ua/search?q=%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB>
<https://apteka.net.ua/search/result?search=%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB>

висновками від 23.09.2024 № 127-26.4/92-24/334-спр (далі – Подання з попередніми висновками), який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516247269 Заявник отримав 03.10.2024.

- (51) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» листом заступника Голови Комітету – державного уповноваженого від 23.09.2024 № 127-26.4/09-9282е направлено копію Подання з попередніми висновками, який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303500029598 Товариство отримало 07.10.2024.
- (52) АТ «Лубнифарм» листом від 07.10.2024 № 2025 (вх. Комітету № 8-09/13011 від 14.10.2024) повідомило про відсутність зауважень чи заперечень щодо викладених у Поданні з попередніми висновками обставин.
- (53) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» надало заперечення на Подання з попередніми висновками листами від 11.10.2024 № 7/АМК (вх. Комітету № 8-09/13077 від 14.10.2024) та від 18.10.2024 № 8/АМК (вх. Комітету № 8-09/13329 від 21.10.2024) (далі – Заперечення на Подання).

4. ОБСТАВИНИ СПРАВИ

4.1. Обставини, повідомлені АТ «Лубнифарм»

- (54) АТ «Лубнифарм» здійснює виробництво та реалізацію Лікарського засобу із серпня 2011 року відповідно до реєстраційного посвідчення на лікарський засіб UA/11695/01/01 про первинну державну реєстрацію лікарського засобу, затвердженого наказом МОЗ від 18.08.2011 № 520, та реєстраційного посвідчення на лікарський засіб UA/11695/01/01, затвердженого МОЗ від 19.10.2016 № 1091.
- (55) За інформацією АТ «Лубнифарм», державній реєстрації Лікарського засобу передувало проведення клінічного дослідження з вивчення ефективності та переносності цього препарату. На підтвердження викладеного Заявником надано звіт про проведення клінічного дослідження *«Открытое исследование по оценке эффективности и переносимости препарата Эспол, мазь в тубах по 30 г для наружного применения производства ОАО «Лубныфарм», в сравнении с препаратом Эспол, мазь по 30 г в тубах для наружного применения производства ОАО ХФЗ «Красная звезда» у пациентов с болевым синдромом, обусловленным остеохондрозом пояснично-крестцового отдела позвоночника»* (мовою оригіналу) від 2009 року б/н.
- (56) АТ «Лубнифарм» зазначило, що реалізація Лікарського засобу здійснюється, зокрема, на вебсайтах за посиланнями⁴. Крім того, Заявник повідомив про реалізацію Лікарського засобу в мережах аптечних закладів на всій території України, зокрема, «Біомед», «Бажаємо здоров'я», «911», «Подорожник».
- (57) На лицьовій стороні туби та упаковки Лікарського засобу міститься інформація про такі властивості цієї продукції: «відволікаюча й знеболююча дія», які, за твердженням АТ «Лубнифарм», призначені для лікування або профілактики того чи іншого захворювання, встановлюються з огляду на дані реєстраційних матеріалів і підтверджуються результатами проведення доклінічного вивчення та клінічного випробування лікарських засобів.
- (58) Відповідно до викладених у Заяві обставин представник АТ «Лубнифарм» у січні 2024 року виявив факт продажу в аптечних мережах Косметичного засобу, виробником якого є ТОВ «ФФ «Вертекс», замовником – ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», на підтвердження чого Заявник надав фіскальний чек від 18.01.2024 № 21198.
- (59) Так, на лицьовій стороні туби та упаковки Косметичного засобу поширюється така

⁴ <https://tabletki.ua/>, <https://liki24.com/uk/>, <https://anc.ua/>

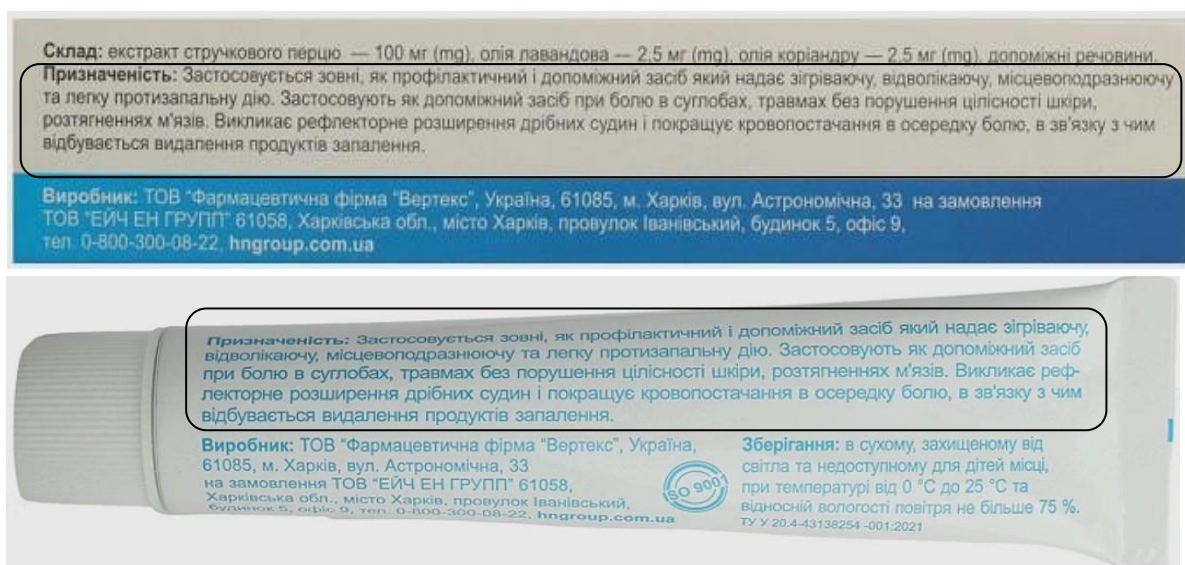
інформація: «застосовувати при суглобовому та м'язовому болі» (далі – Твердження 1) (див. фотокопію 1).



Фотокопія 1

(60) На бічній стороні туби та упаковки Косметичного засобу поширюється така інформація в графі «призначеність» (див. фотокопію 2):

- застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевопоздразнюючу та легку протизапальну дію (далі – Твердження 2);
- застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягнення м'язів (далі – Твердження 3);
- викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, у зв'язку з чим відбувається видалення продуктів запалення (далі – Твердження 4).



Фотокопія 2

(61) Також з інформації, розміщеної на вебсайті⁵, Заявнику стало відомо, що виробництво Косметичного засобу здійснюється на підставі ТУ У 20.4-4-43138254-001:2021 «Креми косметичні. Технічні умови» від 08.09.2021, які розроблені та затверджені ТОВ «ЕЙЧ ЕН

⁵ <https://apteka.net.ua/drugs/espil-maz-tuba-30-h-2>

ГРУПП».

- (62) При цьому АТ «Лубнифарм» зазначило, що Косметичний засіб позиціонується як лікарський засіб, з огляду на його форму випуску «мазь» та поширену інформацію про його властивості, які, на думку Заявника, є терапевтичними та лікувальними, оскільки вони характерні лише для лікарських засобів та не можуть належати Косметичному засобу.
- (63) У зв'язку із цим Заявник вважає, що інформація, яка поширюється на тубі та упаковці Косметичного засобу, є неправдивою та такою, що може вплинути на наміри споживачів щодо придбання такої продукції, у зв'язку із чим суб'єкт господарювання може отримати перед іншими суб'єктами господарювання неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а шляхом поширення неправдивих відомостей.

4.2. Обставини, повідомлені ТОВ «ФФ «Вертекс»

- (64) У Відповіді ТОВ «ФФ «Вертекс» зазначено, що ТОВ «ФФ «Вертекс» здійснює виробництво Косметичного засобу з 13.09.2021, що підтверджується, зокрема, копією протоколу виробничої серії від 13.09.2021 № 10921.
- (65) ТОВ «ФФ «Вертекс» передало першу партію готової продукції Косметичного засобу Товариству 29.09.2021, на підтвердження чого ТОВ «ФФ «Вертекс» надало акт приймання-передачі продукції від 29.09.2021 № 1983.
- (66) Як зазначило ТОВ «ФФ «Вертекс», виробництво Косметичного засобу здійснюється на підставі договору від 20.08.2021 № 200821, укладеного між ТОВ «ФФ «Вертекс» та ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» (далі – Договір), відповідно до ТУ У 20.4-43138254-001:2021 «Креми косметичні. Технічні умови», які затверджені директором ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» 07.09.2021 (далі – Технічні умови).
- (67) Інформацію, зазначену на тубі та упаковці Косметичного засобу, ТОВ «ФФ Вертекс» підтверджує документами, наданими ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», зокрема:
- Технічними умовами;
 - звітом ДУ «ІГЗ НАМНУ» за результатами робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 09.06.2021 № 31.2/1537, у якому зазначається, що Косметичний засіб може бути використаний згідно з призначенням та способом застосування, вказаним на етикетці (далі – Звіт);
 - висновком державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 22.09.2021 № 12.2-18-2/16967, у якому зазначається про відповідність Технічних умов вимогам чинного санітарного законодавства України (далі – Висновок 1);
 - висновком державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 22.09.2021 № 12.2-18-1/17004, у якому зазначається, що об'єкт експертизи «Еспол», мазь, засіб косметичний для зовнішнього застосування», виготовлений відповідно до Технічних умов, відповідає вимогам чинного санітарного законодавства України (далі – Висновок 2).
- (68) Крім того, за твердженням ТОВ «ФФ «Вертекс», інформація, яка зазначена в тексті етикетування Косметичного засобу, відповідає відомим науковим даним, які описують компоненти цієї продукції.
- (69) ТОВ «ФФ «Вертекс» повідомило, що здійснює виробництво Косметичного засобу виключно на замовлення Товариства, на підтвердження чого надало копію Договору.
- (70) Так, відповідно до положень пункту 1.1 Договору виконавець (ТОВ «ФФ «Вертекс») зобов'язується за завданням замовника (ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП») виготовити, зокрема, косметичні засоби та надати послуги по упаковці, маркуванню продукції в порядку та на умовах, визначених Договором.
- (71) Згідно з положеннями додатка 3 до Договору замовник Косметичного засобу

(ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП») передає виробнику Косметичного засобу (ТОВ «ФФ «Вертекс»), зокрема, оригінал-макети групової етикетки, туби, упаковки, інструкції.

- (72) З огляду на вказане ТОВ «ФФ «Вертекс» стверджує, що не є замовником, розробником та виробником оригінал-макетів Косметичного засобу, оскільки зазначені макети ТОВ «ФФ «Вертекс» надає Товариство.
- (73) При цьому, оскільки макети затверджені директором ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» Носенко Є.О., Товариство повідомило, що відповідальним за поширення інформації на упаковці та тубі Косметичного засобу є ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП».

4.3. **Обставини, повідомлені ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП»**

- (74) У Відповіді ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» повідомило, що реалізує Косметичний засіб з 29.09.2021, що підтверджується, зокрема, видавковою накладною від 29.09.2021 № 1642 до договору від 01.11.2019 № 1/11П, укладеного між ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» та ТОВ «ВЕНТА.ЛТД».
- (75) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» надало інформацію щодо обсягів реалізації Косметичного засобу в період з 29.09.2021 по 30.07.2024, що становлять 48 365 штук.
- (76) Товариство повідомило, що реалізує Косметичний засіб дистриб'юторам та аптечним мережам.
- (77) Так, у Відповіді ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» повідомило, що реалізація Косметичного засобу здійснюється таким суб'єктам господарювання (див. таблицю 1).

Таблиця 1

Найменування	Юридична адреса	Ідентифікаційний код юридичної особи
ТОВ «ВЕНТА.ЛТД»	«інформація, доступ до якої обмежено»	«інформація, доступ до якої обмежено»
СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»	«інформація, доступ до якої обмежено»	«інформація, доступ до якої обмежено»
ПП «Осан»	«інформація, доступ до якої обмежено»	«інформація, доступ до якої обмежено»
ТОВ «ОСАН 2022»	«інформація, доступ до якої обмежено»	«інформація, доступ до якої обмежено»
ТОВ «АМЕТРІН ФК»	«інформація, доступ до якої обмежено»	«інформація, доступ до якої обмежено»
ПП «ДЕЛЛА»	«інформація, доступ до якої обмежено»	«інформація, доступ до якої обмежено»
ТОВ «МЕНГО»	«інформація, доступ до якої обмежено»	«інформація, доступ до якої обмежено»

ТОВ «РОСТ ОК»	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>
ТОВ «РОСТ ПЛЮС»	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>
ТОВ «Система аптек» «Лінда-Фарм»	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>
ТОВ «Союзмедфарм»	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>
ТОВ « ШЕРАТОН ТРЕЙД »	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>
ПП «МЕДЕО»	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>	<i>«інформація, доступ до якої обмежено»</i>

- (78) Як зазначило ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», воно є розробником, замовником Косметичного засобу та несе відповідальність за інформацію, яка поширюється на тубі та упаковці цієї продукції.
- (79) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» повідомило, що не має власних виробничих потужностей, а процес виробництва Косметичного засобу складається з декількох етапів, а саме: придбання тари (упаковки) для Косметичного засобу, передавання матеріалів тари як давальницької сировини ТОВ «ФФ «Вертекс» для подальшого виготовлення Косметичного засобу, отримання Товариством готової продукції від ТОВ «ФФ «Вертекс», оприбуткування на склад готової продукції.
- (80) Також Товариство зазначило, що виробництво Косметичного засобу здійснюється на підставі Технічних умов, які перевірено державним підприємством «Житомирстандартметрологія».
- (81) Так, ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» стверджує, що інформація, яка поширюється щодо властивостей (Твердження 1-4) Косметичного засобу, відповідає Звіту та Висновку 2.
- (82) Крім того, у Відповіді ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» та у Поясненнях ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» зазначено, що інформація, яка поширюється у тексті етикетування Косметичного засобу, відповідає відомим науковим даним, які описують компоненти Косметичного засобу.
- (83) Так, властивості Косметичного засобу, які зазначені на упаковці та тубі цієї продукції (Твердження 1, 3), ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» обґрунтовує наявністю у складі Косметичного засобу екстракту стручкового перцю, що містить капсаїцини, які чинять сильну місцевоподразнюючу, зігріваючу й відволікаючу дію на чутливі рецептори шкіри, у зв'язку із чим мають аналгетичний ефект при суглобовому та м'язовому болю.
- (84) У доповнення до обґрунтування властивостей діючої речовини Косметичного засобу – екстракту перцю стручкового, ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» вказало, що олія лавандова, яка входить до складу Косметичного засобу, проявляє слабкі заспокійливі, протизапальні й аналгетичні властивості, а олія коріандрова чинить протизапальну й аналгезуючу дію.
- (85) Водночас у Поясненнях ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» вказано, що властивості, які зазначені в маркуванні Косметичного засобу на його тубі та упаковці, підтверджуються також,

зокрема, інформацією з наукової публікації, розміщеної на вебсайті за посиланням⁶, у якій зазначено, що препарати з капсаїцином застосовуються, зокрема, при болю в суглобах.

- (86) У зв'язку із цим Товариство зазначило, що властивості Косметичного засобу обумовлені властивостями самих компонентів, які входять до складу цієї продукції, а інформація щодо властивостей, поширених на тубі та упаковці Косметичного засобу, не є такою, що вводить в оману споживачів.
- (87) Крім того, Товариство повідомило, що інформація, яка поширюється на тубі та упаковці Косметичного засобу, зокрема «застосовувати при суглобовому та м'язовому болю» (Твердження 1), є спрощеним викладенням інформації «застосовувати як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів» (Твердження 3).
- (88) Як зазначило ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», властивості Косметичного засобу, які поширюються на упаковці та тубі цієї продукції (Твердження 2–4), притаманні Косметичному засобу завдяки компонентам, що містяться у його складі.
- (89) На підставі зазначеного вище обґрунтування Товариство повідомило, що інформація, поширена в маркуванні Косметичного засобу (Твердження 1-4), не є такою, що притаманна лікарському засобу.
- (90) Окрім того, у Поясненнях ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» зауважено, що на упаковці Косметичного засобу та в інструкції до нього зазначено, що даний засіб не є лікарським.
- (91) Згідно з інформацією, повідомленою ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», за весь час реалізації Косметичного засобу дизайн його туби та упаковки, а також зміст інформації, що міститься в маркуванні такої продукції, не змінювалися.
- (92) Товариство також повідомило, що, зокрема, косметичні засоби повинні бути розміщені в аптечних закладах на окремому стенді, стелажі, відділі із обов'язковим зазначенням про те, що такі засоби не зареєстровані як лікарські засоби в установленому законодавством порядку, що відрізняє відпуск лікарських від косметичних та інших засобів, які не є лікарськими.
- (93) Отже, Товариство стверджує, що наведені вище обставини унеможливають поширення ним інформації щодо Косметичного засобу, яка вводить в оману.

4.4. Обставини, повідомлені МОЗ

- (94) Відповідно до підпункту 4 пункту 3 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, основними завданнями МОЗ є, зокрема, забезпечення формування та реалізація державної політики у сфері технічного регулювання медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, косметичної продукції.
- (95) Так, з інформації, повідомленої у Відповіді МОЗ, вбачається, що з властивостей «надає зігріваючу, відволікаючу, місцевопоздразнюючу та легку протизапальну дію», «викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, в зв'язку з чим відбувається видалення запалення», «застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевопоздразнюючу та легку протизапальну дію. Застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів», які поширюються на тубі та упаковці Косметичного засобу, прослідковується фармакологічна дія виробу.

⁶<https://thepharma.media/uk/medicine/26869-nobelevskii-laureat-kapsaicin-primenenie-v-medicine-i-farmaceutike-06102021>

- (96) За твердженням МОЗ, такий виріб не може бути віднесений до косметичних засобів, оскільки косметичні засоби наносяться з метою очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження в задовільному стані або коригування запаху тіла й виключають лікування.
- (97) Згідно з MEDDEV 2.1/3 rev.3 «Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative» під фармакологічними засобами розуміється взаємодія між молекулами речовини і клітинним компонентом, який зазвичай називають рецептором, яка призводить до прямої реакції або блокує реакцію для іншого засобу, наявність кореляції доза / реакція свідчить про фармакологічний ефект. Метаболічні засоби - розуміється як дія, що включає зміну, у тому числі зупинку, запуск або зміну швидкості нормальних хімічних процесів, які беруть участь та є доступними для нормального функціонування організму.
- (98) Як вбачається з Відповіді МОЗ, вироби, що позиціонуються як продукція, якій притаманні фармакологічні, імунологічні або метаболічні властивості, підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби» і повинні бути внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.
- (99) Відповідно до статті 2 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.
- (100) Так, статтею 9 Закону України «Про лікарські засоби» визначено, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.
- (101) Згідно з пунктом 2 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 (зі змінами), державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ у визначеному МОЗ порядку.
- (102) Крім того, МОЗ зауважило, що Законом України «Про лікарські засоби» поняття «допоміжний засіб» не визначено.
- (103) Разом із тим Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них.
- (104) Відповідно до підпункту 9 пункту 2 Технічного регламенту медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але

функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

- (105) Відповідно до підпункту 7 пункту 2 Технічного регламенту застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування, є застосуванням за призначенням.
- (106) Введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту, за умови застосування їх за призначенням.
- (107) У разі коли медичний виріб призначений для введення в організм людини лікарського засобу, на такий виріб поширюється дія цього Технічного регламенту.
- (108) Якщо зазначений медичний виріб введений в обіг таким чином, що медичний виріб і лікарський засіб утворюють єдиний цілісний виріб і медичний виріб, призначений виключно для застосування у відповідному поєднанні та не призначений для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби». Вимоги до медичних виробів, наведені в додатку 1 Технічного регламенту, поширюються лише на ті характеристики медичного виробу, що свідчать про його безпечність та ефективність.
- (109) Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину речовину, що в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб і дія якої на організм є допоміжною відносно дії медичного виробу, такі медичні вироби підлягають оцінці відповідності та введенню в обіг відповідно до Технічного регламенту.
- (110) Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину речовину, що в разі окремого використання може розглядатися як складова лікарського засобу або як лікарський засіб, отриманий з крові або плазми крові людини, і дія якої на організм є допоміжною відносно дії медичного виробу, такі медичні вироби підлягають оцінці відповідності та введенню в обіг як медичні вироби відповідно до Технічного регламенту.

4.5. Обставини, повідомлені Держпродспоживслужбою

- (111) Пунктом 4 Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667, визначено, що Держпродспоживслужба відповідно до покладених на неї завдань, зокрема, проводить державну санітарно-епідеміологічну експертизу, видає за результатами її проведення відповідні висновки.
- (112) За повідомленням Держпродспоживслужби, Товариству були видані висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи, а саме Висновок 1 та Висновок 2.
- (113) При цьому питання перевірки наявності в Товариства підтвердження інформації щодо властивостей Косметичного засобу (Твердження 1-4), які містяться в маркуванні продукції, а також віднесення зазначеної продукції до косметичного засобу на підставі таких властивостей, не належать до повноважень Держпродспоживслужби.

4.6. Обставини, які повідомила ДУ «ІГЗ НАМНУ»

- (114) Відповідно до пункту 4.3 Статуту ДУ «ІГЗ НАМНУ», затвердженого постановою Президії Національної академії медичних наук України від 10.11.2016 № 12/15⁷ (далі – Статут), одним з основних завдань установи є проведення санітарно-епідеміологічної оцінки.
- (115) Як зазначено в листі від 12.09.2024 № 1.02/1447 (вх. Комітету № 8-09/11624 від 12.09.2024), ДУ «ІГЗ НАМНУ» на підставі поданих ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» документів здійснила перевірку Косметичного засобу на відповідність гігієнічним

⁷ https://health.gov.ua/wp-content/uploads/2024/04/Statut_of_IPH_NAMSU.pdf

вимогам та нормам безпеки для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості⁸, установленим Державними санітарними правилами і нормами безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, затвердженими постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 № 27 (далі – ДСанПіН 2.2.9.027-99). За результатами такої перевірки ДУ «ІГЗ НАМНУ» видала ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» Звіт.

- (116) При цьому ДУ «ІГЗ НАМНУ» стверджує, що у Звіті міститься чітка вказівка, що в умовах лабораторного експерименту було проведено гігієнічне тестування Косметичного засобу за токсиколого-гігієнічними показниками (індекс шкіроподразнюючої дії, індекс сенсibiliзуючої дії) відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99. На підтвердження викладеного ДУ «ІГЗ НАМНУ» надало копії протоколу результатів дослідження негативної дії на стан шкіри людини при дослідному застосуванні засобу згідно з призначенням та протоколу результатів досліджень подразнюючої, сенсibiliзуючої дії на шкіру людини засобу, які проведені на виконання договору від 26.04.2021 № 1208, укладеного між ДУ «ІГЗ НАМНУ» та ТОВ «ФФ «Вертекс» щодо санітарно-епідеміологічної оцінки зміни до технічних умов, технічних умов та мазі «Еспол».
- (117) Також ДУ «ІГЗ НАМНУ» зазначила, що макет туби Косметичного засобу згідно із затвердженим текстом етикетування ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» не надавався, водночас Товариством надавалась етикетка Косметичного засобу із якої вбачалося, що «Еспол», мазь, засіб косметичний для зовнішнього застосування не є лікарським засобом. На етикетці такого засобу не вказано, що засіб пропонується для лікування, володіє анальгезуючою дією, а використовується як профілактичний та допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію, застосовується як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів, з огляду на припустиму дію інгредієнтів, а вміст речовини не може задавати прямого лікувального ефекту.
- (118) Водночас ДУ «ІГЗ НАМНУ» зауважила, що не може експериментально підтвердити інформацію про властивості, поширену в маркуванні Косметичного засобу, оскільки зазначене не належить до його сфери діяльності. ДУ «ІГЗ НАМНУ» проводить дослідження на відповідність об'єктів експертизи встановленим медичним критеріям безпеки. За заявлені виробником властивості засобу несе відповідальність розробник та виробник продукції.

4.7. Обставини, повідомлені СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

- (119) За інформацією, яку повідомило Товариство, ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» реалізує Косметичний засіб, зокрема СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», на підтвердження чого ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» надало копію договору поставки від 18.09.2020 № 1, укладеного між ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» та СП «Оптіма-Фарм, ЛТД».
- (120) СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» здійснює реалізацію Косметичного засобу з 16.12.2022, на підтвердження чого надало копію договору поставки від 27.08.2022 № 66264, укладеного між СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» та фізичною особою-підприємцем Литвином Олегом Миколайовичем (ідентифікаційний номер «інформація, доступ до якої обмежено»), з видатковою накладною до нього від 16.12.2022.
- (121) Так, у Відповіді СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» зазначено, що реалізація Косметичного засобу здійснюється, зокрема, товариству з обмеженою відповідальністю «Хмельницька перша аптека» (м. Хмельницький), приватному підприємству «Експрес-Аптека»

⁸Термін «безпека для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості» означає відсутність у готовій продукції токсичної, подразнюючої, сенсibiliзуючої чи іншої несприятливої дії на здоров'я людини, а також відсутність чи обмеження рівня забруднення патогенними, умовно патогенними та санітарно-показовими мікроорганізмами за умов застосування згідно з призначенням протягом гарантійного терміну зберігання.

(м. Запоріжжя), комунальному підприємству «Центральна районна аптека № 40» (м. Київ) та іншим суб'єктам господарювання, на підтвердження чого надано копії договорів поставки та додатків до них.

4.8. Обставини, повідомлені ТОВ «ВЕНТА.ЛТД»

- (122) Товариство зазначило, що здійснює реалізацію Косметичного засобу, зокрема ТОВ «ВЕНТА.ЛТД», що підтверджується копією договору від 01.11.2019 № 1/11П, укладеного між ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» та ТОВ «ВЕНТАЛ. ЛТД».
- (123) У Відповіді ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» повідомлено, що реалізація Косметичного засобу здійснюється з 13.10.2021 в аптечній мережі, оптовим компаніям та фізичним особам-підприємцям.
- (124) Так, з додатків 3-5 до Відповіді ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» вбачається, що реалізація Косметичного засобу здійснюється, зокрема, приватному акціонерному товариству «Аптеки Запоріжжя» (м. Запоріжжя), товариству з обмеженою відповідальністю «Олександрійська районна соціальна аптека» (Кіровоградська область) та іншим суб'єктам господарювання, які зазначено у вказаних додатках, що підтверджується відповідними договорами та видатковими накладними до них.

4.9. Обставини, встановлені за результатами проведеного Комітетом опитування споживачів

- (125) З метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи, на підставі Доручення Східним, Південно-східним, Південно-західним, Західним, Північним, Південним міжобласними територіальними відділеннями Комітету проведено опитування споживачів (далі – Опитування), зокрема, щодо сприйняття споживачами інформації:

- *«застосовувати при суглобовому та м'язовому болі», яку поширено на лицьовій стороні туби та упаковки продукції;*
- *«застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію; застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів; викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, в зв'язку з чим відбувається видалення запалення», яку поширено на бічній стороні туби та упаковки продукції;*

а також впливу та/або можливості впливу на наміри споживача щодо придбання Косметичного засобу такої інформації:

- *«застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію; застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів; викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, в зв'язку з чим відбувається видалення запалення»,*

яку поширено на бічній стороні туби та упаковки такої продукції.

- (126) Під час проведення Опитування в анкеті використано кольорові графічні зображення туби та упаковки Косметичного засобу (див. фотокопії 1, 2).
- (127) Кількість респондентів, залучених до Опитування, – 314 осіб.
- (128) За результатами Опитування встановлено таке:

- 1) За наявності суглобового та м'язового болю 84 % респондентів надали б перевагу лікарському засобу, 4 % респондентів надали б перевагу косметичному засобу,

- 11 % як лікарському, так і косметичному засобу; 1 % респондентів надали свій варіант відповіді.
- 2) Інформацію *«при суглобовому та м'язовому болю»*, яка поширюється на лицьовій стороні туби та упаковки Косметичного засобу, 74 % респондентів сприймають як таку, що характеризує лікарський засіб; 7 % респондентів сприймають як таку, що характеризує косметичний засіб; 17 % респондентів сприймають як таку, що характеризує як лікарський, так і косметичний засіб; 2 % респондентів надали свій варіант сприйняття інформації.
 - 3) Інформацію *«застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію; застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів; викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, в зв'язку з чим відбувається видалення запалення»*, яка поширюється у маркуванні Косметичного засобу в графі «призначеність», 70 % респондентів сприймають як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу; 8 % респондентів сприймають як таку, що характеризують властивості, які належать косметичному засобу; 21 % респондентів сприймають як таку, що характеризує властивості, які належать як лікарському, так і косметичному засобу; 1 % респондентів надали свій варіант сприйняття інформації.
 - 4) Інформація *«застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію; застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів; викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, в зв'язку з чим відбувається видалення запалення»*, яка поширюється у маркуванні Косметичного засобу в графі «призначеність», могла б вплинути на наміри 83 % споживачів придбати такий засіб, у той час як на наміри 17 % респондентів придбати Косметичний засіб така інформація не могла б вплинути.

4.10. Вплив дій Відповідача на конкуренцію на ринку лікарських засобів

- (129) З метою з'ясування впливу дій Відповідача щодо поширення інформації про властивості (Твердження 1-4) Косметичного засобу на конкуренцію на ринку *лікарських засобів* Комітет направив вимоги суб'єктам господарювання, що здійснюють господарську діяльність на ринку лікарських засобів, а саме: ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», АТ «Фармак», ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», які поширюють на упаковках своєї продукції інформацію про її властивості, які є подібними до властивостей (Твердження 1-4), які поширюються Товариством на тубі та упаковці Косметичного засобу.

4.10.1. Обставини, які повідомило ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

- (130) ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» є виробником лікарського засобу «Гевкамен» (мазь по 30 грам у тубі, по 1 тубі в пачці) (далі – Лікарський засіб «Гевкамен»), реєстраційне посвідчення UA/6071/01/01, видане на підставі наказу МОЗ від 01.08.2014 № 537 на необмежений термін, згідно з яким для такого лікарського засобу затверджено інструкцію для медичного застосування, яка пройшла відповідну спеціалізовану експертизу в державному підприємстві «Державний експертний центр МОЗ».
- (131) На упаковці Лікарського засобу «Гевкамен» у графі «показання до застосування» міститься, зокрема, інформація «біль в суглобах та м'язах» (див. фотокопії 3,4).



Фотокопія 3

Показання до застосування. Біль у суглобах та м'язах, невралгія, міозит, артрит, міалгія, артралгія, ревматизм, ішіас.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

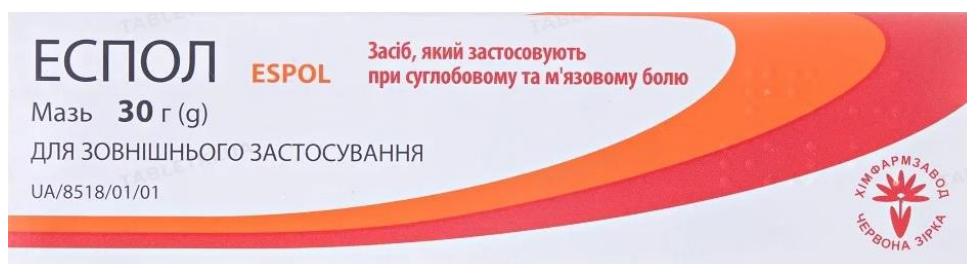
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4

Фотокопія 4

- (132) У Відповіді ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» зазначено, що твердження, яке розміщено на упаковці Лікарського засобу «Гевкамен» у графі «показання до застосування», а саме: «біль в суглобах та м'язах», відповідає показанням для медичного застосування, які містяться в інструкції для медичного використання Лікарського засобу «Гевкамен», затвердженого наказом МОЗ № 537 від 01.08.2014.
- (133) На думку ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», твердження, які зазначені на упаковці Косметичного засобу, характеризують лікувальні властивості, які притаманні виключно лікарським засобам і мають підтверджуватися клінічними дослідженнями, а також у спосіб, передбачений Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ № 426 від 26.08.2005.
- (134) При цьому, враховуючи, що Товариство на упаковці Косметичного засобу поширює інформацію щодо властивостей даної продукції, які схожі на властивості Лікарського засобу «Гевкамен», а також здійснює реалізацію Косметичного засобу, зокрема, в аптечних мережах, ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» вважає, що Товариство отримує неправомірні переваги в конкуренції саме перед ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

4.10.2. Обставини, які повідомило ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»

- (135) ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» є виробником лікарського засобу «Еспол», мазь по 30 грам у тубі алюмінієвій відповідно до реєстраційного посвідчення № UA/8518/01/01 (далі – Лікарський засіб «Еспол»).
- (136) На упаковці Лікарського засобу «Еспол» міститься, зокрема, інформація «застосовують при суглобовому та м'язовому болю» (див. фотокопію 5).



Фотокопія 5

- (137) У Відповіді ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» зазначено, що твердження: «засіб, який застосовують при суглобовому та м'язовому болю», яке розміщено на упаковці Лікарського засобу «Еспол», вказує на фармакотерапевтичну групу лікарського засобу, що підтверджено інструкцією для медичного використання Лікарського засобу «Еспол»,

затвердженого наказом МОЗ № 728 від 04.04.2019.

- (138) ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» зазначає, що терапевтичну ефективність Лікарського засобу «Еспол» підтверджено звітом щодо проведення обмежених клінічних випробувань препарату «Еспол» кафедри клінічної фармації клінічної бази фармакологічного комітету Української фармацевтичної академії МОЗ від 12.01.1998.
- (139) При цьому, за інформацією ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», підтвердження властивостей щодо косметичної продукції здійснюється, зокрема, за допомогою проведення літературного огляду загальнодоступної інформації, клінічних випробувань, проведення споживчих досліджень.
- (140) На думку ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Товариство не отримує неправомірних конкурентних переваг саме перед ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», поширюючи інформацію щодо Косметичного засобу, оскільки Лікарський засіб «Еспол» випускається з 1998 року та є добре відомим лікарським засобом.

4.10.3. Обставини, які повідомило ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»

- (141) ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» є виробником лікарського засобу «Диклофенак – здоров'я ультра» (гель 50 мг/г, по 50 грам або по 100 грам туби; по 1 тубі в картонній коробці) (далі – Лікарський засіб «Диклофенак – здоров'я ультра») відповідно до реєстраційного посвідчення UA/1539/01/03.
- (142) На упаковці Лікарського засобу «Диклофенак – здоров'я ультра» міститься, зокрема, інформація: «протизапальна, протиревматична та знеболювальна дія» (див. фотокопію 6), «місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожилів ревматичного або травматичного походження» (див. фотокопію 7).



Фотокопія 6



Фотокопія 7

- (143) ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» зазначило, що відомості про фармакологічні властивості лікарських засобів ґрунтуються, зокрема, на дослідженнях.
- (144) Так, у Відповіді ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» зазначено, що твердження: «протизапальна, протиревматична та знеболювальна дія», «місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожилів ревматичного або травматичного походження», які розміщено на упаковці Лікарського засобу «Диклофенак – здоров'я ультра», відповідають фармакологічним властивостям цього засобу, а також інформації, наведеній в інструкції для медичного застосування, затвердженої наказом МОЗ від 16.03.2021 № 485.
- (145) При цьому ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» повідомило, що не володіє інформацією щодо нормативно-правових вимог до якості косметичних засобів, порядку їх випуску, сертифікації такої продукції, з огляду на те, що не є виробником таких

засобів.

- (146) На думку ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Товариство, поширюючи інформацію щодо Косметичного засобу, не справляє відчутного впливу на умови конкуренції на ринку, у зв'язку із чим не отримує конкурентних переваг, з огляду на те, що Косметичний засіб та Лікарський засіб «Диклофенак – здоров'я ультра» належать до різних груп товарів: продукція Товариства є косметичною, а продукція ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» – лікарською.

4.10.4. Обставини, які повідомило АТ «Фармак»

- (147) АТ «Фармак» є виробником лікарського засобу «Нобі гель» (гель 2,5 %, по 30 грам у тубі; по 1 тубі у пачці) (далі – Лікарський засіб «Нобі гель»), відповідно до реєстраційного посвідчення UA/15144/01/01.
- (148) На упаковці Лікарського засобу «Нобі гель» міститься, зокрема, інформація: «біль у м'язах і суглобах, спричинений травмами або ушкодженнями», «чинить аналгетичну та протизапальну дію» (див. фотокопію 8).



Фотокопія 8

- (149) У Відповіді АТ «Фармак» зазначено, що державній реєстрації Лікарського засобу «Нобі гель» передував висновок державного експертного центру МОЗ щодо ефективності, безпеки та якості цього лікарського засобу.
- (150) За інформацією АТ «Фармак», твердження: «біль у м'язах і суглобах, спричинений травмами або ушкодженнями», «чинить аналгетичну та протизапальну дію», які розміщено на упаковці Лікарського засобу «Нобі гель», відповідають інструкції для медичного застосування, затвердженій наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426.
- (151) АТ «Фармак» повідомило, що є виробником лікарських засобів та не володіє спеціальними знаннями для проведення дослідження щодо підтвердження інформації, яку поширює Товариство на упаковці та тубі Косметичного засобу.
- (152) Крім того, АТ «Фармак» зазначило, що не може повідомити щодо отримання / можливості отримання Товариством неправомірних конкурентних переваг перед АТ «Фармак» внаслідок поширення інформації про властивості Косметичного засобу, зважаючи на те, що продукція АТ «Фармак» є лікарським засобом, а продукція Товариства – косметичним засобом, а також те, що Лікарський засіб «Нобі гель» та Косметичний засіб мають різні склади, назви та пакування.

5. ОБСТАВИНИ, ЯКІ ВСТАНОВИВ КОМІТЕТ

- (153) ТОВ «ФФ «Вертекс» є виробником Косметичного засобу. Виробництво продукції здійснюється з вересня 2021 року на замовлення ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП».
- (154) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» здійснює реалізацію Косметичного засобу з вересня 2021 року через дистриб'юторів та аптечні заклади.
- (155) Так, реалізаторами Косметичного засобу в аптечній мережі є, зокрема, СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» та ТОВ «ВЕНТА.ЛТД».
- (156) При цьому, як вбачається з Акта фіксації, реалізація Косметичного засобу здійснюється,

- зокрема, на вебсайтах⁹ у мережі Інтернет.
- (157) Косметичний засіб та Технічні умови, на підставі яких здійснюється його виробництво, пройшли державну санітарно-епідеміологічну експертизу, за результатами якої Держпродспоживслужбою видані Висновок 1 та Висновок 2.
- (158) Абзацом чотирнадцятим статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (чинного на дату надання Висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи) визначено, що державна санітарно-епідеміологічна експертиза – це вид професійної діяльності органів державної санітарно-епідеміологічної служби, що полягає у комплексному вивченні об’єктів експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об’єктах, встановленні відповідності об’єктів експертизи вимогам санітарного законодавства, а у разі відсутності відповідних санітарних норм – в обґрунтуванні медичних вимог щодо безпеки об’єкта для здоров’я та життя людини.
- (159) Відповідно до статті 10 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» державна санітарно-епідеміологічна експертиза полягає у комплексному вивченні документів (проектів, технологічних регламентів, інвестиційних програм тощо), а також діючих об’єктів та пов’язаних з ними небезпечних факторів на відповідність вимогам санітарних норм, та передбачає:
- визначення безпеки господарської та іншої діяльності, умов праці, навчання, виховання, побуту, що прямо чи побічно негативно впливають або можуть вплинути на здоров’я населення;
 - встановлення відповідності об’єктів експертизи вимогам санітарних норм;
 - оцінку повноти та обґрунтованості санітарних і протиепідемічних (профілактичних) заходів;
 - оцінку можливого негативного впливу небезпечних факторів, пов’язаних з діяльністю об’єктів експертизи, визначення ступеня створюваного ними ризику для здоров’я населення.
- (160) Відповідно до абзацу п’ятнадцятого статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи – документ установленної форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об’єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичним вимогам безпеки для здоров’я і життя людини, затверджується відповідним головним державним санітарним лікарем і є обов’язковим для виконання власником об’єкта експертизи.
- (161) Крім того, Комітетом встановлено, що ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» замовляло в ДУ «ІГЗ НАМНУ» проведення перевірки Косметичного засобу на відповідність гігієнічним вимогам та нормам безпеки для здоров’я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості, установленим ДСанПіН 2.2.9.027-99. За результатами такої перевірки ДУ «ІГЗ НАМНУ» видала ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» Звіт.
- (162) У листі від 12.09.2024 № 1.02/1447 (вх. Комітету № 8-09/11624 від 12.09.2024) ДУ «ІГЗ НАМНУ» підтвердила інформацію, викладену в пункті 162 цього рішення, та зауважила, що в умовах лабораторного експерименту було проведено гігієнічне тестування Косметичного засобу за токсиколого-гігієнічними показниками відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99, про що також зазначається у Звіті.
- (163) Крім того, ДУ «ІГЗ НАМНУ» зауважила, що не може експериментально підтвердити інформацію про властивості, поширену в маркуванні Косметичного засобу, оскільки зазначене не належить до її сфери діяльності.
- (164) ДУ «ІГЗ НАМНУ» зазначила, що вона проводить дослідження на відповідність об’єктів експертизи встановленим медичним критеріям безпеки.

⁹<https://tabletki.ua/uk/>, <https://apteka911.ua/ua/>, <https://podorozhnyk.ua/>, <https://apteka.net.ua/>, <https://liki.ua/>, <https://mypharmacy.com.ua/>

- (165) Відповідно до викладеного вище, ДУ «ІГЗ НАМНУ» уповноважена комплексно вивчати об'єкт експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах, а також установлювати відповідність/невідповідність об'єктів експертизи вимогам санітарного законодавства.
- (166) Крім того, відповідно до пункту 4.3 Статуту одним з основних завдань ДУ «ІГЗ НАМНУ» є проведення санітарно-епідеміологічної оцінки.
- (167) Таким чином, ДУ «ІГЗ НАМНУ» уповноважена на надання висновків про відповідність або невідповідність Косметичного засобу вимогам саме санітарного законодавства.
- (168) Отже, Висновок 2 та Звіт підтверджують відповідність Косметичного засобу вимогам чинного санітарного законодавства України, проте не є підтвердженням того, що такий засіб має властивості, викладені у Твердженнях 1-4.
- (169) На переконання Товариства, Твердження 1-4, які зазначені в маркуванні Косметичного засобу, обумовлені властивостями, які притаманні речовинам, що входять до його складу, зокрема діючої речовини екстракту перцю стручкового.
- (170) Проте у Відповіді МОЗ зазначено, що з інформації «застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігрівачу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію. Застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів. Викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, в зв'язку з чим відбувається видалення запалення», яка поширюється на тубі та упаковці Косметичного засобу, прослідковується фармакологічна дія виробу. Такий виріб не може бути віднесений до косметичних засобів, оскільки косметичні засоби наносяться з метою очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження в задовільному стані або коригування запаху тіла і виключають лікування.

6. ЗАПЕРЕЧЕННЯ ТА ЗАУВАЖЕННЯ НА ПОДАННЯ З ПОПЕРЕДНІМИ ВИСНОВКАМИ У СПРАВІ

- (171) АТ «Лубнифарм» листом від 07.10.2024 № 2025 (вх. Комітету № 8-09/13011 від 14.10.2024) повідомило, що погоджується з позицією Комітету, яка викладена в Поданні з попередніми висновками: визнати, що ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» вчинило порушення у вигляді поширення неправдивих відомостей (Твердження 1-4) щодо Косметичного засобу.
- (172) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» надало Заперечення на Подання.
- (173) Так, у Запереченнях на Подання Товариство зазначає, що не погоджується з висновками Комітету, викладеними в Поданні з попередніми висновками, зокрема з такими обставинами.
- (174) **По-перше**, Товариство зазначає, що в мережі Інтернет на маркетплейсах аптечних мереж в описі до Косметичного засобу міститься інформація, що такий засіб є косметичним, окрім цього міститься інформація, що Косметичний засіб «не є лікарським засобом».
- (175) Враховуюче викладене, ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» вважає, що споживач, ознайомившись з інформацією, яка розміщена на маркетплейсах аптечних мереж у мережі Інтернет, чітко розуміє, що продукція Товариства є косметичним засобом.
- (176) Також Товариство зазначає, що косметичні засоби в аптечних закладах розміщені на окремих від лікарських засобів стелажах, стендах, відділах, окрім того на лікарських засобах обов'язково міститься маркування шрифту Брайля, яке відсутнє в маркуванні косметичних засобів, що унеможлиблює сплутування споживачами косметичних та лікарських засобів.
- (177) Зазначене спростовується таким. Так, з Акта фіксації 2 вбачається, що в мережі Інтернет

доступні для замовлення декілька засобів під назвою «ЕСПОЛ», а саме Лікарський засіб, Косметичний засіб, а також лікарський засіб «Еспол», виробником якого є ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

- (178) Таким чином, Косметичний засіб пропонується для продажу не тільки в аптечних закладах, а ще й на маркетплейсах у мережі Інтернет. Як вбачається з Акта фіксації 2, косметичні та лікарські засоби, які пропонуються для замовлення на маркетплейсах у мережі Інтернет, розміщуються на одних і тих же вебсторінках без розмежування таких засобів на лікарські та косметичні.
- (179) При цьому при перегляді на вебсайтах¹⁰ усіх наявних засобів під назвою «Еспол», зокрема Косметичного засобу, інформація «не є лікарським засобом» в короткому описі до цих товарів відсутня, що підтверджується додатками до Акта фіксації 2.
- (180) Крім того, як вбачається з лицьової сторони упаковки Косметичного засобу, де розміщено Твердження 1, інформація «не є лікарським засобом» на ній відсутня. Також інформація «не є лікарським засобом» відсутня на бічній стороні упаковки такого засобу, де розміщено Твердження 2-4 в розділі «призначеність».
- (181) Таким чином, позначення «не є лікарським засобом» відсутнє на тих сторонах туби та упаковки Косметичного засобу, де міститься інформація щодо застосування та призначеності цього засобу (Твердження 1-4).
- (182) Також відповідно до частини другої статті 12 Закону України «Про лікарські засоби» центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.
- (183) Таким чином, законодавством передбачені випадки, коли лікарські засоби не містять маркування шрифтом Брайля. Отже, доводи Товариства, що всі лікарські засоби мають шрифт Брайля в маркуванні, що виключає можливість сплутування споживачами лікарських та косметичних засобів, не підтверджені.
- (184) **По-друге**, Товариство повідомило, що отримало від ДУ «ІГЗ НАМНУ» додаток до Звіту – текст етикетування «Еспол», мазь, засіб косметичний для зовнішнього застосування ТУ У 20.4-43138254-001:2021 «Креми косметичні. Технічні умови», який дозволено наносити на упаковку, тубу, інструкцію згідно зі складом.
- (185) Так, в тексті етикетування зазначена така інформація щодо призначення Косметичного засобу: *«застосовується зовні як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію; застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів; викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, у зв'язку із чим відбувається видалення продуктів запалення».*
- (186) Як зазначено в пункті 116 цього рішення, ДУ «ІГЗ НАМНУ» здійснила перевірку Косметичного засобу на відповідність гігієнічним вимогам та нормам безпеки для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості, установленим ДСанПіН 2.2.9.027-99, за результатами якої ДУ «ІГЗ НАМНУ» видала Звіт.
- (187) ДУ «ІГЗ НАМНУ» у додатках до листа від 12.09.2024 № 1.02/1447 (вх. Комітету № 8-09/11624 від 18.09.2024) надала додаток до Звіту – текст етикетування та зазначила, що проєкт маркування Косметичного засобу відповідав вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99.

¹⁰ <https://tabletki.ua/uk/>, <https://apteka911.ua/ua/>, <https://podorozhnyk.ua/>, <https://apteka.net.ua/>, <https://liki.ua/>, <https://mypharmacy.com.ua/>

- (188) При цьому, як зазначила ДУ «ІГЗ НАМНУ», така установа експериментально не перевіряла наявність властивостей у Косметичному засобі, які зазначено в маркуванні туби та упаковки цього засобу в розділі «призначеність», оскільки зазначене не належить до повноважень ДУ «ІГЗ НАМНУ».
- (189) Згідно зі статтею 10 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (в редакції, чинній на дату надання Висновку 1 та Висновку 2) державна санітарно-епідеміологічна експертиза полягає у комплексному вивченні документів (проектів, технологічних регламентів, інвестиційних програм тощо), а також діючих об'єктів та пов'язаних з ними небезпечних факторів на відповідність вимогам санітарних норм.
- Державна санітарно-епідеміологічна експертиза передбачає:
- визначення безпеки господарської та іншої діяльності, умов праці, навчання, виховання, побуту, що прямо чи побічно негативно впливають або можуть вплинути на здоров'я населення;
 - встановлення відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарних норм;
 - оцінку повноти та обґрунтованості санітарних і протиепідемічних (профілактичних) заходів;
 - оцінку можливого негативного впливу небезпечних факторів, пов'язаних з діяльністю об'єктів експертизи, визначення ступеня створюваного ними ризику для здоров'я населення.
- (190) Так, з вебсайту¹¹ за посиланням¹² вбачається, що ДУ «ІГЗ НАМНУ» надає такі послуги: послуги лабораторії гігієни ґрунту та відходів, послуги лабораторії якості повітря, послуги лабораторії гігієни природних, питних вод, послуги лабораторії радіаційного моніторингу, послуги лабораторії радіаційного захисту, послуги лабораторії санітарної мікробіології та дезінфектології, послуги лабораторії контролю якості і безпеки продукції, послуги лабораторії епідеміологічної НІЗ та медичної інформатики, послуги лабораторії соціальних детермінант здоров'я населення, послуги лабораторії гігієни харчування та безпечності харчової продукції, послуги лабораторії безпеки життєдіяльності дитячого населення, послуги лабораторії гігієни планування та забудови населених місць, послуги лабораторії гігієни канцерогенних факторів та наноматеріалів, послуги лабораторії біоцидів і токсикології.
- (191) Відповідно до пункту 4.3 Статуту ДУ «ІГЗ НАМНУ», затвердженого постановою Президії Національної академії медичних наук України від 16.11.2016 № 12/15¹³, вбачається, що одним з основних завдань установи є проведення санітарно-епідеміологічної оцінки.
- (192) Таким чином, відповідно до зазначеного завдання ДУ «ІГЗ НАМНУ» уповноважена комплексно вивчати об'єкт експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах, а також установлювати відповідність / невідповідність об'єктів експертизи вимогам санітарного законодавства.
- (193) Отже, ДУ «ІГЗ НАМНУ» уповноважена на надання висновків про відповідність або невідповідність Косметичного засобу вимогам **саме санітарного законодавства**.
- (194) Таким чином, текст етикетування, який є додатком до Звіту, підтверджує відповідність Косметичного засобу вимогам санітарного законодавства, а не підтверджує наявність у Косметичному засобі властивостей, зазначених у Твердженнях 1-4.

¹¹<https://health.gov.ua/>

¹²<https://health.gov.ua/services/services-of-the-departments/services-of-the-laboratory-of-production-quality-and-safety-control/>

¹³https://health.gov.ua/wp-content/uploads/2024/04/Statut_of_IPH_NAMSU.pdf

- (195) Отже, твердження ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», що текст етикетування, де міститься Інформація, який надала ДУ «ІГЗ НАМНУ» Товариству як додаток до Звіту, не спростовує встановлених у Справі обставин та висновків Комітету, викладених у цьому рішенні, а в сукупності з іншими встановленими у Справі обставинами свідчать про відсутність у ДУ «ІГЗ НАМНУ» повноважень щодо надання висновків у частині відповідності/невідповідності текстів маркування при етикетуванні косметичного засобу вимогам іншого законодавства, крім санітарного.
- (196) **По-третє**, ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» зазначило, що споживачі під час проведення Опитування не оглядали Косметичний засіб, зокрема не мали змоги ознайомитися з його дизайном, маркуванням туби, упаковкою засобу, описом до нього, що не дало змоги споживачам при проведенні Опитування чітко визначити з урахуванням усієї інформації, яка наведена в маркуванні Косметичного засобу, що цей засіб може сприйматися як лікарський засіб.
- (197) Окрім того, Товариство зазначає, що Комітет при проведенні Опитування не врахував, що продаж Косметичного засобу кінцевому споживачу здійснюється через аптечні заклади, де фармацевт надає консультативну допомогу при виборі товару, та вебсайти таких закладів, де наявний товар, що виключає можливість введення споживачів в оману.
- (198) Зазначене Товариством щодо Опитування спростовується таким.
- (199) Так, у пункті 127 цього рішення зазначено, що під час проведення Опитування в анкеті були використані кольорові графічні зображення туби та упаковки Косметичного засобу (див. фотокопії 1, 2).
- (200) Споживачі мали можливість ознайомитися із зовнішнім виглядом туби та упаковки Косметичного засобу та зі змістом інформації, яка міститься в маркуванні засобу, за допомогою кольорових фотокопій лицьової та бічної сторін туби та упаковки Косметичного засобу, на яких розміщена Інформація (Твердження 1-4).
- (201) Інформація у вигляді позначення «не є лікарським засобом» розміщена на бічній стороні туби та упаковки Косметичного засобу, однак така інформація відсутня в маркуванні лицьової та бічної сторони туби та упаковки цього засобу, де міститься інформація про застосування (Твердження 1) та призначеність (Твердження 2-4) Косметичного засобу.
- (202) Отже, при проведенні Опитування споживачам надавалися кольорові фотокопії лицьової та бічної сторін туби та упаковки Косметичного засобу, оскільки саме на цих сторонах туби та упаковки розміщена інформація про властивості (Твердження 1-4) цього засобу, та саме ці фотокопії містять зображення засобу в тому вигляді, у якому він пропонується до продажу в аптечних закладах та через маркетплейси в мережі Інтернет.
- (203) **По-четверте**, Товариство зауважило, що Лікарський засіб «Гевкамен», виробником якого є ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», та Косметичний засіб належать до різних груп товарів і не можуть бути сплутані споживачем, оскільки дані засоби мають різний склад, об'єм, дизайн маркування, спосіб застосування та відмінні властивості. Окрім того, Товариство зазначає, що на упаковці Лікарського засобу «Гевкамен» відсутній шрифт Брайля.
- (204) Водночас Товариство в Запереченнях на Подання зазначило, що не може мати перед АТ «Лубнифарм» та ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» неправомірні переваги, оскільки в аптечних закладах велика кількість косметичних та лікарських засобів із схожими властивостями.
- (205) Зазначене заперечення спростовується таким.
- (206) Так, АТ «Лубнифарм» є виробником Лікарського засобу під назвою «Еспол», а ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» – Лікарського засобу «Гевкамен». Відомості про

дані засоби внесено до Державного реєстру лікарських засобів України.

- (207) У свою чергу Товариство поширює в маркуванні Косметичного засобу неправдиві відомості, оскільки з повідомлених властивостей цього засобу прослідковується фармакологічна дія виробу, про що зазначено у Відповіді МОЗ, при цьому відомості про Косметичний засіб до Державного реєстру лікарських засобів України не внесено.
- (208) Як зазначено в пункті 133 цього рішення, на думку ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Товариство, поширюючи інформацію про властивості Косметичного засобу, отримує неправомірні переваги в конкуренції саме перед ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».
- (209) АТ «Лубнифарм» у відповіді на Лист без руху зазначило, що ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», поширюючи неправдиву інформацію про властивості Косметичного засобу, може отримати неправомірні переваги перед суб'єктами господарювання, які здійснюють діяльність на ринку лікарських засобів та поширюють правдиву інформацію про властивості таких засобів.
- (210) Як повідомило АТ «Лубнифарм», для лікарських засобів є обов'язковим підтвердження властивостей таких засобів, на підтвердження чого проводяться, зокрема доклінічні вивчення та клінічні випробування цих лікарських засобів. Тобто виробником лікарського засобу має бути проведений значний обсяг досліджень та здійснюватися постійна оцінка щодо підтвердження якості та безпечності таких засобів.
- (211) Так, щодо Лікарського засобу Заявника проводилося клінічне дослідження з вивчення ефективності та переносності цього препарату. При цьому щодо Косметичного засобу досліджень на підтвердження властивостей, які містяться в маркуванні цього засобу, не проводилося.
- (212) Враховуючи викладене, АТ «Лубнифарм» зазначило, що Відповідач може отримати перед іншими суб'єктами господарювання неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а шляхом поширення неправдивих відомостей, оскільки Товариство позиціонує Косметичний засіб як лікарський, з огляду на поширення інформації про властивості цього засобу, які, на думку АТ «Лубнифарм», притаманні лікарському засобу, оскільки є терапевтичними та лікувальними, що може вплинути на наміри споживачів щодо придбання такого засобу.
- (213) Отже, зазначене Відповідачем не спростовує того, що АТ «Лубнифарм» та ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» повідомили Комітет, що дії Товариства можуть мати негативний вплив на конкуренцію на ринку лікарських засобів, у зв'язку з поширенням таким суб'єктом господарювання на упаковці та тубі Косметичного засобу інформації про властивості, які можуть належати виключно лікарському засобу.
- (214) Щодо відсутності шрифту Брайля на упаковках лікарських засобів зазначено в пунктах 184, 185 цього рішення.
- (215) **По-п'яте**, у Запереченнях на Подання ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» зазначило, що до Товариства не надходило жодних звернень споживачів та/або суб'єктів господарювання, які пов'язані, зокрема із сприйняттям ними Косметичного засобу як лікарського.
- (216) Зазначене заперечення спростовується таким. Комітетом для оцінки сприйняття споживачами інформації, яка розміщена на упаковці та тубі Косметичного засобу, проведено Опитування.
- (217) Так, за результатом Опитування встановлено, що 74 % опитаних респондентів сприймають інформацію «при суглобовому та м'язовому болю» (Твердження 1), яка міститься в маркуванні Косметичного засобу, як інформацію, що характеризує лікарський засіб. Водночас 70 % опитаних респондентів зазначили, що інформація, яка

міститься в розділі «призначеність» (Твердження 2-4) на тубі та упаковці цього засобу, сприймається ними як така, що належить лікарському засобу.

- (218) **Також** ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» у Запереченнях на Подання повідомило, що МОЗ не має досліджень складу, дії, властивостей та висновку щодо належності Косметичного засобу до лікарського засобу. Товариство зазначило, що у Відповіді МОЗ зазначається «припускає, вбачає, повідомляє, прослідковує», що є загальними твердженнями, які не мають правових підстав та належної доказової бази стосовно Косметичного засобу, щоб відносити властивості цього засобу та склад як такі, що підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби». Також ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» стверджує, що засіб Товариства є саме косметичним засобом, який застосовується для догляду за шкірою.
- (219) Зазначене Товариством спростовується таким.
- (220) Відповідно до підпункту 4 пункту 3 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, основними завданнями МОЗ є, зокрема, забезпечення формування та реалізація державної політики у сфері технічного регулювання медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, активних медичних виробів, які імплантують, косметичної продукції.
- (221) У Відповіді МОЗ зазначено, що з властивостей, які поширено в маркуванні туби та упаковки Косметичного засобу, прослідковується фармакологічна дія виробу.
- (222) При цьому виробу, що позиціонуються як продукція, якій притаманні фармакологічні, імунологічні властивості, підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби» і повинні бути внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.
- (223) Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» будь-яка речовина або комбінація речовин, які мають фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію та застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській формі для лікування чи профілактики захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу, є лікарським засобом.
- (224) За твердженням МОЗ, такий виріб не може бути віднесений до косметичних засобів, оскільки косметичні засоби наносяться з метою очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження в задовільному стані або коригування запаху тіла й виключають лікування.
- (225) Як зазначено в пункті 99 цього рішення виробу, що позиціонуються як продукція, якій притаманні фармакологічні, імунологічні або метаболічні властивості, підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби» і повинні бути внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.
- (226) При цьому, як вбачається з маркування Косметичного засобу, інформація про те, що даний засіб, як стверджує Товариство, є засобом, який застосовується для догляду за шкірою, на тубі та упаковці цього засобу не міститься.
- (227) **Також** Товариство в Запереченнях на Подання зазначило, що відповідно до положень регламенту на косметичну продукцію, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65 (далі – Регламент на косметичну продукцію), Товариство до 03.08.2026 не зобов'язано мати належну доказову базу та косметична продукція не може бути заборонена або обмежена через її невідповідність вимогам цього регламенту.
- (228) Щодо вказаного Товариством Комітет зазначає таке. Комітет не аналізує відповідність Косметичного засобу вимогам, встановленим Регламентом на косметичну продукцію,

оскільки відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65 косметична продукція, яка була введена в обіг до 03.08.2026, не може бути заборонена або обмежена через її невідповідність вимогам цього регламенту.

- (229) Отже, під час розгляду Справи Комітет не вимагає від Товариства підтвердження відповідності Косметичного засобу цьому регламенту. Комітет аналізує дії Відповідача щодо дотримання вимог законодавства про захист економічної конкуренції, у тому числі положень статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».
- (230) Так, інформація, яка поширюється ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» про властивості Косметичного засобу, має бути повною, точною, правдивою, тобто такою, що не вводить в оману.
- (231) Водночас Комітет встановив, що Товариство поширює неправдиву інформацію про властивості Косметичного засобу (Твердження 1-4), яка вводить в оману.
- (232) Отже, надані Товариством Заперечення на Подання не спростовують встановлених у Справі обставин та висновків Комітету, викладених у цьому рішенні, щодо поширення ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» неправдивої інформації (Твердження 1-4) про властивості Косметичного засобу.

7. ПРАВОВА КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ ТОВАРИСТВА

- (233) У Відповіді МОЗ вказано, що вироби, що позиціонуються як продукція, якій притаманні фармакологічні, імунологічні або метаболічні властивості, підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби» і повинні бути внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.
- (234) Отже, виріб, який позиціонується як такий, що «застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподрознюючу та легку протизапальну дію. Застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів. Викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, в зв'язку з чим відбувається видалення запалення», підпадає під дію Закону України «Про лікарські засоби» і повинен бути внесений до Державного реєстру лікарських засобів України.
- (235) Водночас на тубі та упаковці Косметичного засобу зазначено, що цю продукцію застосовують, зокрема, як допоміжний засіб, проте, як вбачається з інформації, повідомленої МОЗ, у Технічному регламенті міститься поняття «допоміжний засіб», яким є засіб, що не є медичним виробом, але призначений виробником спеціально для застосування разом із медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням.
- (236) Отже, Косметичний засіб не є допоміжним засобом у розумінні положень Технічного регламенту, оскільки він не призначений спеціально для застосування разом із медичним виробом.
- (237) При цьому, як повідомило МОЗ, Законом України «Про лікарські засоби» поняття «допоміжний засіб» не визначено.
- (238) Відповідно до абзацу другого статті 2 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.
- (239) Відповідно до абзацу дванадцятого статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» Державний реєстр лікарських засобів України – нормативний документ, який містить

- відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.
- (240) Проте Косметичний засіб є косметичною продукцією, відомості щодо якого в Державному реєстрі лікарських засобів України відсутні.
- (241) Наукове джерело, наведене Відповідачем у Відповіді 3, яке, за твердженням Товариства, підтверджує властивості Косметичного засобу (Твердження 1-4), не є належним доказом на підтвердження таких відомостей, оскільки наведена публікація має загальний характер, зокрема щодо впливу на організм людини екстракту перцю стручкового, тобто характеризує властивості саме діючої речовини у складі цієї продукції та не є належним підтвердженням наявності властивостей (Твердження 1-4) у Косметичного засобу.
- (242) Крім того, Відповідачем у рекомендаціях для застосування Косметичного засобу вказується, що його можливо використовувати в якості допоміжного засобу, проте як вбачається з Відповіді МОЗ, в Технічному регламенті чітко встановлено, що допоміжним засобом є засіб, який не є медичним виробом, але призначений виробником спеціально для застосування разом із медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням.
- (243) Враховуючи викладене, Косметичний засіб не є допоміжним засобом у розумінні положень Технічного регламенту, оскільки не призначений виробником спеціально для застосування разом із медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням.
- (244) Інформація щодо властивостей Косметичного засобу, яка поширюється на його тубі та упаковці, може впливати на наміри споживачів щодо його придбання, що підтверджується результатами Опитування.
- (245) Матеріалами Справи підтверджено, що відповідальність за відомості, які містяться в маркуванні Косметичного засобу, несе ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП».
- (246) Відповідно до 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.
- (247) 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, 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.
- (248) Таким чином, інформація: «надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію. Викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, в зв'язку з чим відбувається видалення запалення. Застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію. Застосовують як

допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів», що поширюється Товариством на тубі та упаковці Косметичного засобу у графі «призначеність», є неправдивою інформацією, оскільки Відповідачем не надано належних доказів на підтвердження того, що Косметичний засіб має зазначені властивості.

- (249) Водночас у Відповіді ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» зазначено, що відомості, які розміщено на лицьовій стороні туби та упаковки Косметичного засобу, а саме: «застосовувати при суглобовому та м'язовому болі» (Твердження 1), є стислим викладом інформації, яку розміщено на боковій стороні туби та упаковки «застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів» (Твердження 3), яке, як стверджує МОЗ, характеризує фармакологічну дію виробу.
- (250) Із результатів Опитування вбачається, що 74 % споживачів сприймають інформацію: «застосовувати при суглобовому та м'язовому болі» (Твердження 1), яка розміщена на лицьовій стороні туби та упаковки Косметичного засобу, як таку, що характеризує лікарський засіб, у той час як 7 % споживачів сприймають таку інформацію як таку, що характеризує косметичний засіб, 4 % споживачів сприймають таку інформацію як таку, що характеризує як лікарський, так і косметичний засіб, 2 % споживачів надали свій варіант відповіді.
- (251) Крім того, інформація «застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевопоздрознючу та легку протизапальну дію; застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів; викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, в зв'язку з чим відбувається видалення запалення» (Твердження 2-4), яка поширюється в маркуванні Косметичного засобу у графі «призначеність», 70 % респондентів сприймають як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу; 8 % респондентів сприймають як таку, що характеризує властивості, які належать косметичному засобу; 21 % респондентів сприймають як таку, що характеризує властивості, які належать як лікарському, так і косметичному засобу; 1 % респондентів надали свій варіант сприйняття інформації.
- (252) При цьому, як вбачається з інформації, зазначеної в маркуванні лицьової сторони туби та упаковки Косметичного засобу (див. фотокопію 1), позначення «не є лікарським засобом» на них не міститься.
- (253) Отже, враховуючи, що більшість споживачів сприймає інформацію «застосовувати при суглобовому та м'язовому болі» (Твердження 1) як таку, що належить лікарському засобу, а також відсутність інформації у вигляді позначення «не є лікарським засобом» у маркуванні лицьової сторони туби та упаковки Косметичного засобу, де розміщено Твердження 1, зазначене може перешкоджати правдивому розумінню споживачами інформації про такий засіб, а саме, справляти враження, що такий засіб є лікарським.
- (254) Водночас з Акта фіксації 2 вбачається, що реалізація Косметичного засобу та Лікарського засобу здійснюється в мережі Інтернет на одних і тих же вебсайтах аптечних мереж, які пропонують товар для замовлення та придбання онлайн, зокрема за посиланнями¹⁴.
- (255) Отже, Актом фіксації 2 підтверджено, що Косметичний засіб та лікарські засоби з найменуванням «Еспол», реалізуються в одних і тих же аптечних закладах, крім того, у мережі Інтернет на одних і тих же маркетплейсах аптечних мереж.
- (256) Суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність на ринку лікарських засобів,

¹⁴ <https://tabletki.ua/uk/search/%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB/>
<https://apteka911.ua/ua/shop/search?query=%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB>
<https://liki.ua/shop/search?query=%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB>
<https://mypharmacy.com.ua/search?q=%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB>
<https://apteka.net.ua/search/result?search=%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB>

зокрема ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», повідомили, що Товариство, поширюючи Твердження 1-4 на тубі та упаковці Косметичного засобу, не отримує конкурентних переваг. Крім того, АТ «Фармак» зазначило, що не може повідомити щодо отримання/можливості отримання Товариством неправомірних конкурентних переваг.

- (257) Водночас АТ «Лубнифарм» та ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», які також здійснюють діяльність на ринку лікарських засобів, стверджують, що властивості, які поширює Товариство на упаковці та тубі Косметичного засобу, можуть належати виключно лікарському засобу, у зв'язку із чим цьому суб'єкту господарювання надаються неправомірні конкурентні переваги перед іншими суб'єктами господарювання, що здійснюють господарську діяльність на ринку лікарських засобів.
- (258) Отже, повідомлення Відповідачем на тубі та упаковці Косметичного засобу інформації щодо властивостей Косметичного засобу (Твердження 1-4) може вплинути на наміри споживачів щодо придбання такого засобу, що підтверджується результатами Опитування, у зв'язку із чим ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» може посилити конкурентну позицію та отримати перед іншими суб'єктами господарювання, що здійснюють господарську діяльність на ринку лікарських засобів, неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а шляхом поширення неправдивих відомостей.
- (259) Стимулювання зацікавленості споживачів шляхом поширення неправдивої інформації щодо Косметичного засобу (Твердження 1-4) може надати Відповідачу неправомірних переваг та поставити його в більш вигідне становище порівняно з іншими суб'єктами господарювання, що здійснюють господарську діяльність на ринку лікарських засобів та вказують правдиву інформацію про властивості таких засобів.
- (260) Таким чином, дії ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» щодо розміщення на тубі та упаковці продукту косметичного – мазь «Еспол», по 30 грам у тубі, виробником якого є ТОВ «ФФ «Вертекс», замовником – ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», інформації: «застосовувати при суглобовому та м'язовому болю», «застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію», «застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягнення м'язів», «викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, у зв'язку з чим відбувається видалення продуктів запалення» є порушенням, передбаченим статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення неправдивої інформації, що вводить в оману.

8. ОБҐРУНТУВАННЯ РОЗРАХУНКУ РОЗМІРУ ШТРАФУ

- (261) Відповідно до статті 20 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» вчинення дій, визначених цим Законом як недобросовісна конкуренція, тягне за собою відповідальність, передбачену цим Законом.
- (262) Згідно зі статтею 30 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» органи Комітету у справах про недобросовісну конкуренцію приймають обов'язкові для виконання рішення, зокрема, про визнання факту недобросовісної конкуренції; припинення недобросовісної конкуренції; накладання штрафів.
- (263) Відповідно до статті 21 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» вчинення суб'єктами господарювання дій, визначених цим Законом як недобросовісна конкуренція, тягне за собою накладення штрафу у розмірі до п'яти відсотків доходу (виручки) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) суб'єкта господарювання за останній звітний рік, що передував року, в якому накладається штраф.
- (264) Розрахунок розміру штрафу здійснюється відповідно до Порядку визначення розміру штрафу, що накладається за порушення законодавства про захист економічної

- конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України 14.12.2023 № 22-рп, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 січня 2024 р. за № 123/41468 (далі – Порядок визначення розміру штрафу).
- (265) Згідно з пунктом 11 розділу IV Порядку визначення розміру штрафу за вчинення порушення, передбаченого статтями 1, 4-19 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у разі якщо можливо встановити розмір доходу (виручки), пов'язаного з порушенням, базовий розмір штрафу визначається в розмірі до 15 відсотків від розміру такого доходу (виручки) залежно від ступеня негативного впливу на конкуренцію, що встановлюється в кожному конкретному випадку вчинення порушення з урахуванням обставин справи та положень пункту 2 цього розділу.
- (266) Так, Товариство внаслідок вчинення дій, які полягають у поширенні інформації щодо Косметичного засобу (Твердження 1-4), отримало та/або могло отримати неправомірні переваги в конкуренції, зокрема перед АТ «Лубнифарм» та ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика».
- (267) Відповідно до повідомленої Товариством листом від 25.04.2024 № 2/АМК (вх. Комітету № 8-09/5883 від 25.04.2024) інформації щодо обсягів реалізації Косметичного засобу, у період із 29.09.2021 по 31.12.2023 ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» реалізувало Косметичний засіб на загальну суму 3 048 912,18 грн (з ПДВ).
- (268) Водночас Товариство в листі від 30.07.2024 № 5/АМК (вх. Комітету № 8-09/10102 від 05.08.2024) зазначило, що обсяг реалізації Косметичного засобу в період з 01.01.2024 по 30.07.2024 становить 473 094,59 грн (без ПДВ).
- (269) Ставкою податку згідно з підпунктом «а» пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу України є 20%.
- (270) З урахуванням встановленої ставки податку 20 % до об'єкта оподаткування, яким є Косметичний засіб Товариства, ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» здійснило реалізацію такої продукції в період з 29.09.2021 по 31.12.2023 на загальну суму 2 439 129,74 грн (без ПДВ).
- (271) Таким чином, обсяг реалізації ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» Косметичного засобу в період з 29.09.2021 по 30.07.2024 становить на загальну суму 2 912 224,33 грн (без ПДВ).
- (272) Під час визначення розміру штрафу враховано таке.
- (273) Товариство повідомило, що після отримання Подання з попередніми висновками, а саме з 7 жовтня 2024 року Товариство зупинило виробництво та реалізацію Косметичного засобу. На підтвердження чого надало копію заявки до ТОВ «ФФ «Вертекс» на зупинку виробництва від 07.10.2024 (далі – Заявка на зупинку виробництва) та копію наказу про зупинку виробництва та реалізацію «Еспол», мазь, засіб косметичний для зовнішнього застосування від 07.10.2024, виданого директором ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» Є.О. Носенко (далі – Наказ про зупинку виробництва).
- (274) Наказом про зупинку виробництва до з'ясування всіх обставин у Справі визначено:
- зупинити виробництво та реалізацію «Еспол», мазь, засіб косметичний для зовнішнього застосування з 07.10.2024;
 - припинити закупівлю матеріалів для виробництва «Еспол», мазь, засіб косметичний для зовнішнього застосування з 07.10.2024;
 - повідомити ТОВ «ФФ «Вертекс» про зупинку виготовлення «Еспол», мазь, засіб косметичний для зовнішнього застосування за Договором з поданням Заявки на зупинку виробництва.
- (275) При цьому відповідно до Наказу про зупинку виробництва визначено зупинити виробництво та реалізацію «Еспол», мазь, засіб косметичний для зовнішнього застосування до з'ясування всіх обставин у справі.
- (276) Проте посилення Відповідача на Наказ про зупинку виробництва Косметичного засобу щодо зупинення виробництва Косметичного засобу не є належним доказом на підтвердження викладеного, оскільки положення цього наказу не свідчать про остаточне

- припинення виробництва Косметичного засобу.
- (277) Доказів на підтвердження припинення реалізації Косметичного засобу Товариство не надало.
- (278) Отже, на дату складання Подання з попередніми висновками у Справі, ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» не припинено порушення, передбачене статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».
- (279) Пунктом 12 Порядку визначення розміру штрафу визначено, якщо порушення не припинено після дати складання подання з попередніми висновками, розмір доходу (виручки), пов'язаного з порушенням, що береться до уваги під час визначення базового розміру штрафу, зростає на суму розміру збільшення базового розміру штрафу, яка обраховується відповідно до формули, що зазначена в цьому порядку.
- (280) Згідно з пунктом 1 розділу V Порядку визначення розміру штрафу в разі наявності обставин, що беруться до уваги під час визначення розміру штрафу, базовий розмір штрафу збільшується або зменшується з урахуванням цих обставин.
- (281) Відповідно до підпункту 2 пункту 2 розділу V Порядку визначення розміру штрафу базовий розмір штрафу збільшується у випадку, якщо порушення, яке передбачене, зокрема статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», охоплювало більше ніж два регіони України.
- (282) Так, вчинене ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» порушення охоплювало більше ніж два регіони України, що підтверджується інформацією, зазначеною у Відповіді СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» та у Відповіді ТОВ «ВЕНТА.ЛТД», які здійснюють реалізацію Косметичного засобу, у тому числі в аптечній мережі.
- (283) Відповідно до пункту 3 розділу V Порядку визначення розміру штрафу у випадках врахування обставин, що беруться до уваги під час визначення розміру штрафу, та збільшують його розмір порівняно з базовим розміром штрафу, зазначених у підпунктах 1-3 пункту 2 цього розділу, не може призводити до зростання розміру штрафу більше ніж у 1,5 рази порівняно з базовим розміром штрафу, розрахованим відповідно до пунктів 4,5, 7-11 розділу VI цього порядку, з урахуванням обставин справи, що встановлюються у кожному конкретному випадку та зазначаються у рішенні органу Комітету у справі.
- (284) Згідно з пунктом 1 розділу VI Порядку визначення розміру штрафу розмір доходу (виручки) суб'єкта господарювання від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за останній звітний рік, що передував року, у якому накладається штраф, відповідно до якого визначається граничний розмір штрафу, визначається:
- на підставі документально підтверджених відомостей, наданих Відповідачем;
 - на підставі відомостей, визначених формою № 2 «Звіт про фінансові результати (Звіт про сукупний дохід)», наведеною в додатку 1 до Національного положення (стандарту) бухгалтерського обліку 1 «Загальні вимоги до фінансової звітності», затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 07.02.2013 № 73, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28.02.2013 за № 336/22868.
- (285) Відповідно до інформації, наявної у фінансовій звітності малого підприємства, а саме Звіту про фінансові результати за 2023 рік (код рядка 2000) ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», наданої ДПС листом від 09.07.2024 № 8795/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-09/9130 від 09.07.2024), чистий дохід ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за 2023 рік становить 127 538 700 (сто двадцять сім мільйонів п'ятсот тридцять вісім тисяч сімсот) грн.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 21, 27 та 30 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», пунктом 4 розділу VIII Порядку розгляду Антимонопольним комітетом України

та його територіальними відділеннями заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 квітня 1994 року № 5, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), пунктом 9 розділу II, підпунктом 1 пункту 11 розділу IV Порядку визначення розміру штрафу, що накладається за порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України 14 грудня 2023 року № 22-рп, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25.01.2024 за № 123/41468, Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

1. Визнати, що товариство з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) вчинило порушення, передбачене статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення на тубі та упаковці засобу косметичного – мазь «Еспол», 30 грам у тубі, виробництво якого здійснює товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс» на замовлення товариства з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», таких неправдивих відомостей: «застосовувати при суглобовому та м'язовому болі; застосовується зовні як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію; застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів; викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, у зв'язку із чим відбувається видалення продуктів запалення».

2. Накласти на товариство з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) штраф у розмірі 678 093 (шістсот сімдесят вісім тисяч дев'яносто три) гривні за порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення.

3. Зобов'язати товариство з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) припинити порушення шляхом припинення поширення на тубі та упаковці засобу косметичного – мазь «Еспол», 30 грам у тубі, виробництво якого здійснює товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс» на замовлення товариства з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП», таких неправдивих відомостей: «застосовувати при суглобовому та м'язовому болі; застосовується зовні як профілактичний і допоміжний засіб, який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподразнюючу та легку протизапальну дію; застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів; викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, у зв'язку із чим відбувається видалення продуктів запалення», у двомісячний строк із дня одержання цього рішення.

Товариству з обмеженою відповідальністю «ЕЙЧ ЕН ГРУПП» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) повідомити Антимонопольний комітет України про виконання зобов'язання, викладеного в пункті 3 резолютивної частини цього рішення, протягом 5 днів із дня його виконання.

Штраф підлягає сплаті у двомісячний строк з дня одержання рішення.

Відповідно до частини тринадцятої статті 56 Закону України «Про захист економічної конкуренції» протягом п'яти днів з дня сплати штрафу суб'єкт господарювання зобов'язаний надіслати до Антимонопольного комітету України документи, що підтверджують сплату штрафу.

Рішення може бути оскаржене до господарського суду міста Києва у двомісячний строк з дня його одержання.

Голова Комітету

Павло КИРИЛЕНКО