



# АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

## РІШЕННЯ

17 грудня 2024 р.

Київ

№ 506-р

Про порушення законодавства  
про захист від недобросовісної конкуренції  
та накладення штрафу

За результатами розгляду справи № 127-26.4/171-24 дії товариства з обмеженою відповідальністю «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) визнані порушенням законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, передбаченим статтею 15<sup>1</sup> Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення на упаковці дієтичної добавки «Доппельгерц®актив Омега-3 чисті судини» («Doppelherz®aktiv Omega-3 clean vessels») неправдивих відомостей «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення», що може вплинути на наміри споживачів придбати цю дієтичну добавку.

На порушника накладено штраф у розмірі 6 076 903 грн.

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи № 127-26.4/171-24 про порушення товариством з обмеженою відповідальністю «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та подання про попередні висновки Управління розслідувань недобросовісної конкуренції Комітету від 29.11.2024 № 127-26.4/171-24/455-спр/кі,

### ВСТАНОВИВ:

#### 1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Вчинення товариством з обмеженою відповідальністю «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) порушення, передбаченого статтею 15<sup>1</sup> Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

#### 2. ВІДПОВІДАЧ

- (2) Відповідно до відомостей, що містяться в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР), товариство з обмеженою відповідальністю «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» (далі – ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», Товариство, Відповідач) зареєстровано *«інформація, доступ до якої обмежено»* за ідентифікаційним кодом юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*.



від 14.06.2024).

- (11) До Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-/04-4541е про надання інформації, на яку Держпродспоживслужба надала інформацію листом від 16.05.2024 № 11.1.1-2/10348 (вх. Комітету № 7-04/6886 від 16.05.2024).
- (12) До Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-26.4/04-4542е про надання інформації, на яку МОЗ надало інформацію листом від 16.05.2024 № 26-04/20534/2-24 (вх. Комітету № 6-04/6895 від 16.05.2024).
- (13) Актами фіксації від 25.06.2024 № 1 та № 2, які склали працівники Комітету, на вебсайтах<sup>2</sup> у мережі Інтернет зафіксовано інформацію про Дієтичну добавку.
- (14) До МОЗ надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 10.07.2024 № 127-26.4/04-6713е про надання інформації, на яку МОЗ надало інформацію листом від 15.07.2024 № 26-04/28291/2-24 (вх. Комітету № 6-04/9346 від 15.07.2024).
- (15) Розпорядженням державного уповноваженого Комітету від 05.09.2024 № 04/259-р (далі – Розпорядження № 04/259-р) розпочато розгляд справи № 127-26.4/171-24 за ознаками вчинення ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» порушення, передбаченого статтею 15<sup>1</sup> Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману (далі – Справа).
- (16) Листом державного уповноваженого Комітету від 05.09.2024 № 127-26.4/04-8658е (далі – Лист № 127-26.4/04-8658е) Відповідачу надіслано копію Розпорядження № 04/259-р на юридичну адресу ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», зазначену в ЄДР. Відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303500033293 Лист № 127-26.4/04-8658е повернено до Комітету відповідно до довідки про причини повернення / досилання (ф. 20) «за закінченням терміну зберігання».
- (17) Згідно з «Розпискою в одержанні листа» від 27.09.2024 представник ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» отримав Лист № 127-26.4/04-8658е нарочно (особисто).
- (18) До матеріалів Справи долучено копії матеріалів Заходів контролю, а саме:
  - доручення Голови Комітету від 22.02.2024 № 13-01/216;
  - акти фіксації від 14.03.2024 № 14/03-02, від 19.03.2024 № 19/03-06, від 25.06.2024 № 1 та від 25.06.2024 № 2;
  - лист державного уповноваженого Комітету від 19.03.2024 № 127-26.4/04-2728е про надання інформації;
  - лист АВЛУ від 02.04.2024 № 95 (вх. Комітету № 8-04/4472 від 03.04.2024);
  - Вимогу № 127-26.4/04-3498е із розпискою в її одержанні;
  - лист ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» від 14.06.2024 № 140624 (вх. Комітету № 8-04/8142 від 14.06.2024);
  - вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-/04-4541е про надання інформації;
  - лист Держпродспоживслужби від 16.05.2024 № 11.1.1-2/10348 (вх. Комітету № 7-04/6886 від 16.05.2024);

<sup>2</sup> <https://www.doppelherz.ua/>, <https://www.youtube.com/>

- вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-26.4/04-4542е про надання інформації;
  - лист МОЗ від 16.05.2024 № 26-04/20534/2-24 (вх. Комітету № 6-04/6895 від 16.05.2024);
  - вимогу державного уповноваженого Комітету від 10.07.2024 № 127-26.4/04-6713е про надання інформації;
  - лист МОЗ від 15.07.2024 № 26-04/28291/2-24 (вх. Комітету № 6-04/9346 від 15.07.2024).
- (19) До ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» надіслано лист державного уповноваженого Комітету від 06.09.2024 № 127-26.4/04-8683 (далі – Лист № 127-26.4/04-8683) про надання пропозицій до формування питань, які, на думку Товариства, потребують включення до анкет опитування.
- (20) Листом від 25.09.2024 № 111 (вх. Комітету № 8-04/12221 від 26.09.2024) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» звернулося з клопотанням про продовження строку надання інформації на Лист № 127-26.4/04-8683.
- (21) Листом державного уповноваженого Комітету від 27.09.2024 № 127-26.4/04-9437е ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» продовжено строк надання інформації на Лист № 127-26.4/04-8683.
- (22) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» надало інформацію на Лист № 127-26.4/04-8683 листом від 03.10.2024 № 03/10 (вх. Комітету № 8-04/12571 від 03.10.2024).
- (23) До державного підприємства «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДП «Науковий токсикологічний центр імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 09.09.2024 № 127-26.4/04-8737е про надання інформації, на яку ДП «Науковий токсикологічний центр імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України» надало інформацію листом від 23.09.2024 № 3/10-А-663 (вх. Комітету № 8-04/12346 від 30.09.2024).
- (24) До державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України» (далі – ДУ «Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 09.09.2024 № 127-26.4/04-8738е (далі – Вимога № 127-26.4/04-8738е) про надання інформації.
- (25) Листом від 23.09.2024 № 2.1/08-355 (вх. Комітету № 8-04/12792 від 09.10.2024) ДУ «Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України» звернулася з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу № 127-26.4/04-8738е.
- (26) Листом державного уповноваженого Комітету від 14.10.2024 № 127-26.4/04-9894е ДУ «Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України» продовжено строк надання відповіді на Вимогу № 127-26.4/04-8738е.
- (27) ДУ «Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України» надало інформацію на Вимогу № 127-26.4/04-8738е листом від 08.10.2024 № 2.1-10/26 (вх. Комітету № 8-04/13022 від 14.10.2024).

- (28) До МОЗ надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 10.09.2024 № 127-26.4/04-8772е про надання інформації, на яку МОЗ надало інформацію листом від 20.09.2024 № 26-04/36396/2-24 (вх. Комітету № 6-04/11999 від 23.09.2024).
- (29) До ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 11.09.2024 № 127-26.4/04-8813е про надання інформації, на яку Товариство надало інформацію листом від 14.10.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/1663-кі від 15.10.2024) та листом від 26.11.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/1900-кі від 26.11.2024).
- (30) До акціонерного товариства «ЛЮБНИФАРМ» (далі – АТ «ЛЮБНИФАРМ») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 13.09.2024 № 127-26.4/04-8924е про надання інформації, на яку АТ «ЛЮБНИФАРМ» надало інформацію листом від 04.10.2024 № 2018 (вх. Комітету № 8-04/13095 від 15.10.2024).
- (31) До товариства з обмеженою відповідальністю «ТЕВА УКРАЇНА» (далі – ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 13.09.2024 № 127-26.4/04-8923е про надання інформації, на яку ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА» надало інформацію листом від 27.09.2024 № 1784 (вх. Комітету № 8-04/1581-кі від 27.09.2024).
- (32) До товариства з обмеженою відповідальністю «АДВОРК ЮА» (далі – ТОВ «АДВОРК ЮА») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 16.09.2024 № 127-26.4/04-8984е про надання інформації, на яку ТОВ «АДВОРК ЮА» надало інформацію листом від 11.10.2024 № 11/10-24 (вх. Комітету № 8-04/12965 від 11.10.2024).
- (33) До Державної податкової служби України (далі – ДПС) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 03.10.2024 № 127-26.4/04-9628е про надання інформації, на яку ДПС надала інформацію листом від 09.10.2024 № 12650/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/12789 від 09.10.2024).
- (34) До приватного підприємства «КОНЕКС» (далі – ПП «КОНЕКС») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 04.10.2024 № 127-26.4/04-9651 про надання інформації, на яку ПП «КОНЕКС» надало інформацію листом від 25.10.2024 № 02-740 (вх. Комітету № 8-04/13657 від 28.10.2024).
- (35) До товариства з обмеженою відповідальністю «СВІТ ЛІТНЬОЇ ЛЮДИНИ» (далі – ТОВ «СВІТ ЛІТНЬОЇ ЛЮДИНИ») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 04.10.2024 № 127-26.4/04-9650е про надання інформації, на яку ТОВ «СВІТ ЛІТНЬОЇ ЛЮДИНИ» надало інформацію листом б/д б/н (вх. Комітету № 8-04/13995 від 05.11.2024).
- (36) До приватного акціонерного товариства «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» (далі – АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 04.10.2024 № 127-26.4/04-9660е про надання інформації, на яку АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» надало інформацію листом від 29.10.2024 № 17/3219 (вх. Комітету № 8-04/1765-кі від 29.10.2024).
- (37) Дорученням Голови Комітету від 09.10.2024 № 13-01/871 міжобласні територіальні відділення Комітету уповноважено на проведення опитування споживачів із метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи.

- (38) Західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 16.10.2024 № 63-02/3893е (вх. Комітету № 63-01/4627 від 17.10.2024) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (39) Південно-західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 17.10.2024 № 72-02/2758е (вх. Комітету № 72-01/4635 від 17.10.2024) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (40) Східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 22.10.2024 № 70-02/3884е (вх. Комітету № 70-01/4722 від 22.10.2024) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (41) Північне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 23.10.2024 № 60-02/6166е (вх. Комітету № 60-01/4750 від 23.10.2024) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (42) Південно-східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 24.10.2024 № 54-02/3031е (вх. Комітету № 54-01/4765 від 24.10.2024) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (43) Південне міжобласне територіальне відділення Комітету листами від 21.10.2024 № 65-02/3783е (вх. Комітету № 65-01/4695 від 21.10.2024) та від 19.11.2024 № 65-02/4302е (вх. Комітету № 65-01/5254 від 19.11.2024) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (44) Актом фіксації від 29.10.2024 № 1, який склали працівники Комітету, на вебсайті<sup>3</sup> у мережі Інтернет зафіксовано інформацію про Дієтичну добавку.
- (45) Актом фіксації від 04.11.2024 № 1, який склали працівники Комітету, на вебсайтах<sup>4</sup> у мережі Інтернет зафіксовано інформацію про продукцію, яку виробляє компанія «КВАЙССЕР ФАРМА ГМБХ І КО.КГ» (Німеччина).
- (46) До МОЗ надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 14.11.2024 № 127-26.4/04-10995е про надання інформації, на яку МОЗ надало інформацію листом від 06.12.2024 № 25-01/45732/2-24 (вх. Комітету № 6-04/15325 від 06.12.2024).
- (47) До Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика (далі – НУОЗ України імені П.Л. Шупика) (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 15.11.2024 № 127-26.4/04-11007 про надання інформації, на яку НУОЗ України імені П.Л. Шупика надало інформацію листом від 25.11.2024 № 12/5-3674 (вх. Комітету № 10-04/15025 від 02.12.2024).
- (48) За результатами проведеного опитування споживачів складено підсумковий звіт від 19.11.2024 № 1.
- (49) Актом фіксації від 25.11.2024 № 1, який склали працівники Комітету, на вебсайтах<sup>5</sup> у мережі Інтернет зафіксовано інформацію про Дієтичну добавку.
- (50) Листом державного уповноваженого Комітету від 29.11.2024 № 127-26.4/04-11494е ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» направлено копію подання від 29.11.2024 № 127-26.4/171-24/455-спр/кі з попередніми висновками у Справі (далі – Подання з попередніми висновками), який згідно з «Розпискою в одержанні листа» від 02.12.2024 представник ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» отримав нарочно (особисто).
- (51) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» звернулося з клопотанням від 04.12.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/15225 від 04.12.2024) про зупинення розгляду Справи, про

<sup>3</sup><https://tabletki.ua/>

<sup>4</sup><https://www.doppelherz.com/>, <https://www.doppelherz.de/>

<sup>5</sup><https://tabletki.ua/>, <https://anc.ua/>, <https://www.add.ua/ua/>, <https://apteka911.ua/ua/>, <https://www.doppelherz.ua/>

результати розгляду якого ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» повідомлено листом державного уповноваженого Комітету від 12.12.2024 № 127-26.4/04-11959є.


- (52) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» звернулося з клопотанням від 06.12.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/15341 від 09.12.2024) про ознайомлення з матеріалами Справи, про результати розгляду якого ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» повідомлено листом державного уповноваженого Комітету від 09.12.2024 № 127-26.4/04-11822є.
- (53) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» звернулося з клопотанням від 12.12.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/15604 від 12.12.2024) про перенесення засідання щодо прийняття рішення за результатами розгляду Справи, яке розглянуто на засіданні Комітету від 17.12.2024.
- (54) Листом від 16.12.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/15770 від 17.12.2024) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» надало зауваження та заперечення на Подання з попередніми висновками.

#### 4. ОБСТАВИНИ СПРАВИ

##### 4.1. Обставини, які повідомило ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА»

- (55) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» є офіційним дистриб'ютором в Україні Дієтичної добавки, яку виробляє компанія «КВАЙССЕР ФАРМА ГМБХ І КО.КГ» (Німеччина). Виробником капсул для Дієтичної добавки є компанія «СВІСС КАПС АГ» (Швейцарія).
- (56) Товариство повідомило, що пов'язане відносинами контролю з компанією «інформація, доступ до якої обмежено» («інформація, доступ до якої обмежено»), яка володіє «інформація, доступ до якої обмежено» статутного капіталу Товариства. На підтвердження зазначеного ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» надало витяг із ЄДР від «інформація, доступ до якої обмежено» за кодом «інформація, доступ до якої обмежено», копію статуту Товариства, затвердженого рішенням загальних зборів учасників Товариства (протокол № «інформація, доступ до якої обмежено» від «інформація, доступ до якої обмежено»), інформацію про структуру власності Товариства від «інформація, доступ до якої обмежено» та копію витягу з «інформація, доступ до якої обмежено» від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено».
- (57) За інформацією ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», права на торговельні марки



«Доппельгерц», «Doppelherz» та знаки  (далі – Позначення) належать компанії «інформація, доступ до якої обмежено». На підтвердження зазначеного Відповідач надав копію свідоцтва на знак для товарів та послуг від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», копію виписки з Державного реєстру свідоцтв України на знаки для товарів і послуг (далі – Реєстр свідоцтв) про продовження строку дії свідоцтва на знак для товарів і послуг № «інформація, доступ до якої обмежено», копію виписки з Реєстру свідоцтв про продовження строку дії свідоцтва на знак для товарів і послуг № «інформація, доступ до якої обмежено», копію свідоцтва про продовження реєстрації торговельної марки № «інформація, доступ до якої обмежено», копію свідоцтва про продовження реєстрації торговельної марки № «інформація, доступ до якої обмежено», копію свідоцтва про продовження реєстрації торговельної марки № «інформація, доступ до якої обмежено».

- (58) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» стверджує, що використовує Позначення в господарській діяльності як особа, якою володіє компанія «інформація, доступ до якої обмежено», та що не здійснювало реєстрацію позначень «Doppel herz aktiv Омега-3 чисті судини» та «Доппельгерц®актив Омега-3 чисті судини».
- (59) Оформлення упаковки Дієтичної добавки відповідає зображенням 1 – 4:



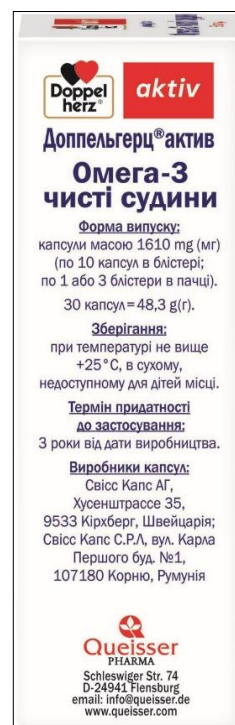
Зображення 1



Зображення 2



Зображення 3



Зображення 4

- (60) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» повідомило, що виробництво Дієтичної добавки здійснює компанія «КВАЙССЕР ФАРМА ГМБХ І КО.КГ» (Німеччина) на території Європейського Союзу за адресою: «інформація, доступ до якої обмежено»



відповідно до вимог законодавства Європейського Союзу. На підтвердження відповідності виробництва Дієтичної добавки вимогам законодавства Європейського Союзу Товариство надало сертифікат від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» на продукт під назвою «інформація, доступ до якої обмежено» та сертифікат від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» на продукт під назвою «інформація, доступ до якої обмежено».

- (61) На упаковці Дієтичної добавки розміщено таку інформацію:
- «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин» (далі – Властивість 1);
  - «сприяє зниженню рівня холестерину в крові» (далі – Властивість 2);
  - «зменшує ризик тромбоутворення» (далі – Властивість 3).
- (62) Про належність Дієтичної добавки до дієтичних добавок зазначається:
- на упаковці (картонна коробка) на зворотній стороні (внизу по центру) зазначено: «Не є лікарським засобом. Дієтична добавка»;
  - в інструкції для застосування (аркуші-вкладиші) після розділу під назвою «Виробник готового продукту» зазначено: «Не є лікарським засобом. Дієтична добавка».
- (63) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» повідомило, що оформлення упаковки Дієтичної добавки за весь час її виробництва та/або реалізації в Україні не змінювалось, крім інформації, розміщеної на зворотній частині упаковки, зокрема, про відповідність Дієтичної добавки висновкам санітарно-епідеміологічних експертиз та наявних у Дієтичній добавці інгредієнтів. На підтвердження зазначеного Товариство надало кольорові роздруківки чотирьох варіантів макетів упаковки (пачки) Дієтичної добавки та копію Інструкції для застосування (аркуша-вкладиша).
- (64) Інформація про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки зазначена на її упаковці, в інструкції для застосування (аркуші-вкладиші), та поширювалась у рекламних роликах і спонсорських проявах на телебаченні, у мережі Інтернет, а також у рекламних матеріалах, які поширювались у друкованих медіа.
- (65) Товариство стверджує, що підтвердженням Властивостей 1 – 3 Дієтичної добавки є Висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної санітарно-епідеміологічної служби Міністерства охорони здоров'я України та Звіти про науково-дослідну роботу з аналізу документів та оцінки дієтичної добавки «Доппельгерц@актив Омега-3 чисті судини» («Doppelherz@aktiv Omega-3 clean vessels») Державного підприємства «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України».
- (66) На підтвердження зазначеного Товариство надало копії:
1. Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи дієтичної добавки «Доппельгерц@актив Омега-3 чисті судини» («Doppelherz@aktiv Omega-3 clean vessels») та тексту етикетування (маркування) згідно з додатком до цього висновку від 12.02.2010 № 05.03.02-03/8127 (далі – Висновок 1).
  2. Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи дієтичної добавки «Доппельгерц@актив Омега-3 чисті судини» («Doppelherz@aktiv Omega-3 clean vessels») та тексту етикетування (маркування) згідно з додатком до цього висновку від 01.04.2014 № 05.03.02-03/22154 (далі – Висновок 2).

3. Звіту про науково-дослідну роботу з аналізу документів та оцінки дієтичної добавки «Доппельгерц®актив Омега-3 чисті судини» («Doppelherz®aktiv Omega-3 clean vessels») щодо її відповідності вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки від 20.03.2019 № 3/8-734/3-67198 E (далі – Звіт 1).
  4. Звіту про науково-дослідну роботу з аналізу документації та проведених досліджень дієтичної добавки «Доппельгерц®актив Омега-3 чисті судини» («Doppelherz®aktiv Omega-3 clean vessels») від 26.07.2023 № 3/28-A-1313-23-526 (далі – Звіт 2).
- (67) Разом із тим ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» повідомило, що з метою оцінки ефективності застосування Дієтичної добавки компанія «КВАЙССЕР ФАРМА ГМБХ І КО.КГ» (Німеччина) у 2012 році проводила дослідження на базі ДУ «Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України», за результатами якого зроблено такі висновки:
- результати дослідження підтверджують достовірний позитивний вплив поліненасичених жирних кислот Омега-3 (далі – ПНЖК Омега-3) на ліпідний спектр у хворих на артеріальну гіпертензію на фоні відповідної терапії та використання статинів (підтвердження Властивості 2);
  - додаткове застосування ПНЖК Омега-3 у таких пацієнтів призводить до додаткового зниження величини швидкості розповсюдження пульсової хвилі артеріального тиску, що вказує на покращення еластичних властивостей судинної стінки та потенційно благотворно впливає на прогнози пацієнтів (підтвердження Властивості 1).
- (68) Опис дослідження та його результати викладені в публікації фахового науково-практичного видання для спеціалістів сфери охорони здоров'я «Український медичний часопис»<sup>6</sup>, автор – *«інформація, доступ до якої обмежено»* (далі – Публікація 1).
- (69) Крім того, Товариство запропонувало засобами доказування дієтичних, профілактичних та споживчих властивостей компонентів Дієтичної добавки «Доппельгерц®актив Омега-3 чисті судини» вважати відповідні публікації на таких електронних ресурсах:
- Компендіум, Клінічні настанови, Настанова з кардіології, Секція 4, «Дисліпідемії: діагностика, профілактика та лікування»<sup>7</sup>, де повідомляється, що правильно підібрана дієта з переважним споживанням жирних сортів риби, які містять ПНЖК Омега-3, сприяє нормалізації ліпідного обміну (підтвердження Властивості 2), контролює рівень глюкози крові та знижує ймовірність виникнення тромбозу (підтвердження Властивості 3) (далі – Публікація 2);
  - публікація, розміщена одночасно на National Library of Medicine<sup>8</sup> та Cambridge University Press під назвою «Do Long-Chain n-3 Fatty Acids Reduce Arterial Stiffness? A Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials»<sup>9</sup>, де повідомляється, що результати метааналізу свідчать про достовірне зниження жорсткості (тобто покращення еластичності) стінок артерій в результаті вживання ПНЖК Омега-3 (підтвердження Властивості 1) (далі – Публікація 3).
- (70) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» стверджує, що є суб'єктом господарювання, відповідальним за інформацію про Властивості 1 – 3, розміщену на упаковці Дієтичної

<sup>6</sup><https://umj.com.ua/uk/publikatsia-39321-vliyanie-omega-3-polinenasyshhennyx-zhirnyx-kislot-na-funkcionalnye-svoystva-sosudov-u-bolnyx-arterialnoj-gipertenziej>

<sup>7</sup><https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/cardiology-uk/section-4-uk/glava-2-dislipidemiya-diagnostika-profilaktika-ta-likuvannya/>

<sup>8</sup><https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22005318/>

<sup>9</sup><https://doi.org/10.1017/S0007114511002819>

добавки.

- (71) Товариство повідомило, що на підставі Договору про надання рекламних послуг від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» (далі – Договір № «інформація, доступ до якої обмежено»), укладеного між ним і товариством з обмеженою відповідальністю «ЕД ХОК КОМ'ЮНІКЕЙШИНЗ» (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено»), на телеканалах ICTV, СТБ, ІНТЕР, НТН, К2, Ентер Фільм, Україна, Індіго ТВ, Сонце поширювало відеоролики тривалістю 10 та 15 секунд із зображенням упаковки Дієтичної добавки.
- (72) Зазначені відеоролики Товариство надало на електронному носіїві інформації (флеш-накопичувачі), які доступні за посиланням<sup>10</sup>.
- (73) Однак Товариство стверджує, що з 01.03.2021 по 14.06.2024 не поширювало інформації про Дієтичну добавку у засобах телевізійного мовлення та радіомовлення.
- (74) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» зазначило, що на підставі Договору про виконання робіт та надання послуг від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» (далі – Договір № «інформація, доступ до якої обмежено»), укладеного між ним і товариством з обмеженою відповідальністю «АДВОРК ЮА» (далі – ТОВ «АДВОРК ЮА») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено»), у мережі Інтернет поширювалася така реклама:
- на відеохостингу «Ютуб» у період з 10.10.2023 по 31.10.2023 розміщувався відеоролик (далі – Відеоролик), доступний за посиланням<sup>11</sup>;
  - у формі банерної реклами в галереї Display & Video 360 (далі – DV360) (розміщеної на сайтах-партнерах DV360) у період з 06.01.2022 по 28.02.2022, яка відповідає зображенню 5:



Зображення 5

<sup>10</sup>[https://drive.google.com/file/d/1O4eDAeaQyZu\\_R4uV4-Byx6e6WPDomLG/view](https://drive.google.com/file/d/1O4eDAeaQyZu_R4uV4-Byx6e6WPDomLG/view)

<sup>11</sup>[https://www.youtube.com/watch?v=VSCkrvtVt3Y&force\\_ad\\_encrypted=AKjQQ4LLlwtqnAf202QGYazidf9JWMtJ3ZhsyFub0\\_djUgCZcaFKUn85zvhI1o7aUi-wwqK4QxnKgZaMUj\\_kb66Bm1UDAPeXYepWzNyL9rm6qZL67xnK3BUIKJP1WO2PAv-lqzVyzExTmPYil-9PCSQLFvoGrm2uTk1WhsnqgvN\\_CGSCGNvIoSQY7Yw5Rg0WeZCNXM3N5AyNRxRvqeBmRzFy6Q6qNa-fCvJhWjz\\_Zl80h8SSkyrIg2lp-UC6LFMp2KChvVpYQ78XComX-fwLjU2CziwYDD3BGfqCuE6hzccDI-EDTXn0cliL1oCKGV8OQVW2QsXznz6X4hgB6E9-uUhXp18Rhy58DDpqjeTtUrYNSI5oLKBNk%3D](https://www.youtube.com/watch?v=VSCkrvtVt3Y&force_ad_encrypted=AKjQQ4LLlwtqnAf202QGYazidf9JWMtJ3ZhsyFub0_djUgCZcaFKUn85zvhI1o7aUi-wwqK4QxnKgZaMUj_kb66Bm1UDAPeXYepWzNyL9rm6qZL67xnK3BUIKJP1WO2PAv-lqzVyzExTmPYil-9PCSQLFvoGrm2uTk1WhsnqgvN_CGSCGNvIoSQY7Yw5Rg0WeZCNXM3N5AyNRxRvqeBmRzFy6Q6qNa-fCvJhWjz_Zl80h8SSkyrIg2lp-UC6LFMp2KChvVpYQ78XComX-fwLjU2CziwYDD3BGfqCuE6hzccDI-EDTXn0cliL1oCKGV8OQVW2QsXznz6X4hgB6E9-uUhXp18Rhy58DDpqjeTtUrYNSI5oLKBNk%3D)

- у формі контекстної / пошукової реклами в період з 01.11.2023 по 31.12.2023, пошук якої здійснювався за такими контекстними словами: «чисті», «судини», «Доппельгерц», «Німецька якість», «Захист серця та судин», «Вітаміни для очищення судин», «Омега-3 чисті судини» тощо;
  - у формі реклами на офіційних сторінках Товариства в соціальних мережах «Фейсбук» та «Інстаграм» у періоди з 06.01.2022 по 28.02.2022 та з 10.10.2023 по 31.10.2023, доступних за посиланнями<sup>12, 13</sup>.
- (75) Пунктом 7.4 Договору № *«інформація, доступ до якої обмежено»* передбачено, що ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» несе відповідальність за достовірність і точність інформації та матеріалів (і додержання в них прав інших осіб), які передає ТОВ «АДВОРК ЮА» для реклами.
- (76) До того ж Товариство зазначило, що інформація про Дієтичну добавку, зокрема зображення її упаковки з Властивостями 1 – 3, розміщена:
- на корпоративному вебсайті Товариства за посиланням<sup>14</sup>;
  - на офіційних сторінках Товариства в соціальних мережах «Фейсбук» за посиланням<sup>15</sup> та «Інстаграм» за посиланням<sup>16</sup>;
  - на онлайн-платформі для пошуку та бронювання ліків «Таблетки.ЮА» за посиланням<sup>17</sup>.
- (77) Товариство повідомило, що відповідальність за поширення інформації, зокрема про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки на цих інтернет-ресурсах, несе ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА».
- (78) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» зазначило, що поширювало інформацію про Дієтичну добавку з 01.03.2021 по 14.06.2024 у таких друкованих медіа:
- науково-популярному журналі «Навігатор фармації» на підставі Договору про надання послуг від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* (далі – Договір № *«інформація, доступ до якої обмежено»*), укладеного між Товариством і товариством з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКОМ» (далі – ТОВ «ФАРМАКОМ») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*). Відповідно до пункту 5.1 Договору № *«інформація, доступ до якої обмежено»* сторони відповідають за порушення вимог щодо інформаційних матеріалів, порядок їх виготовлення й розповсюдження згідно із чинним законодавством України; Товариство є рекламодавцем, а ТОВ «ФАРМАКОМ» – розповсюджувачем реклами;
  - друкованих виданнях – підбірках кросвордів, зокрема: «Советы и секреты. Кухня», «1000 рецептов», «Заготовки», «Моя прекрасная дача» (мовою оригіналу), на підставі Договору на розміщення рекламних матеріалів у друкованих виданнях від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* (далі – Договір № *«інформація, доступ до якої обмежено»*), укладеного між Товариством і товариством з обмеженою відповідальністю «Прес-Кур'єр Україна» (далі – ТОВ «Прес-Кур'єр

<sup>12</sup><https://www.facebook.com/DoppelherzUkraine/>

<sup>13</sup><https://www.instagram.com/doppelherzukraine/>

<sup>14</sup><https://www.doppelherz.ua/produkti/omega-3-chisti-sudini>

<sup>15</sup><https://www.facebook.com/DoppelherzUkraine/>

<sup>16</sup><https://www.instagram.com/doppelherzukraine/>

<sup>17</sup><https://tabletki.ua/Doppelherz/>

Україна») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено»). Відповідно до пункту 5.2 Договору № «інформація, доступ до якої обмежено» ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» самостійно несе повну цивільно-правову відповідальність, зокрема, за порушення встановлених законодавством вимог щодо змісту рекламних матеріалів (за недобросовісну, недостовірну, свідомо помилкову рекламу, неправомірно порівняльну рекламу й так далі);

- рекламно-інформаційних матеріалах (постерах) «Від А до Цинку / Омега 3», розміщених на стендах формату А1 у лікувально-профілактичних закладах, біля кабінетів відповідних спеціалістів (сімейних лікарів-терапевтів), на підставі договору про надання послуг від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» (далі – Договір № «інформація, доступ до якої обмежено»), укладеного між Товариством і товариством з обмеженою відповідальністю «ХЕЛС МЕДІА АГ» (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено»). Відповідно до пункту 5.4 Договору № «інформація, доступ до якої обмежено» ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» несе відповідальність за весь зміст розміщеної реклами / рекламних матеріалів, зокрема, за використання імен, портретів, фотографій, торговельних марок, фірмових знаків, приватних матеріалів тощо.

- (79) Зображення на макетах та/або фотоматеріалах, які надало Товариство для поширення в друкованих засобах масової інформації, мають, зокрема, такий вигляд (див. зображення 6 – 7):

**Для підтримки роботи серцево-судинної системи**



## Доппельгерц® актив Омега-3 чисті судини

Сучасний засіб для комплексного захисту судин та серця. Комбінація високодозованих поліненасичених жирних кислот і фолієвої кислоти

Склад/активні	1 капсула містить	Склад/активні	1 капсула містить
Риб'ячий жир, що містить	1000 мг	Вітамін Е	10 мг
ПНЖК Омега-3	300 мг	Вітамін В6	3 мг
18% ейкозапентаєнова кислота (ЕПК)	мін. 180 мг	Вітамін В12	3 мкг
12% докозагексаєнова кислота (ДГК)	мін. 120 мг	Фолієва кислота	300 мкг

**Рекомендації щодо застосування:** може бути використаний у раціоні дієтичного харчування, рекомендованих лікарем, як додаткове джерело поліненасичених жирних кислот омега-3, вітаміну Е, фолієвої кислоти, вітаміну В6, вітаміну В12, а також:

- для первинної профілактики атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, інфарктів, інсультів, раптової зупинки серця та в постінфарктний період з метою зниження рецидивів ішемічної хвороби серця;
- у комплексній терапії артеріальної гіпертензії та її ускладнень;
- для зниження рівня тригліцеридів при гіпертригліцеридемії (типи 2, 3, 4) за рекомендацією лікаря;
- при захворюваннях нервової системи та мозку (порушення мозкового кровообігу, інсульти);
- для підтримання периферичних судин: варикозне розширення вен, тромбофлебіт, ангіопатії, облітеруючий ендартерит;
- для профілактики судинних захворювань і атеросклерозу в осіб, які не хворіють, але мають фактори ризику.

Рекомендовано застосування різноманітного раціону харчування з переважанням продуктів рослинного походження з достатнім вмістом білків, обмеженням цукру та жирів (за рахунок тваринних).  
Спосіб застосування та рекомендований термін споживання: дорослим та підліткам з 14 років по 1 капсулі на добу під час їжі, не розжовуючи. Запивати достатньою кількістю води. Термін споживання: 3-4 тижні, в подальшому узгоджується з лікарем.  
Упаковка: 30 капсул.  
Рекомендації для хворих на цукровий діабет: 1 капсула містить 11,7 ккал/49 кДж та 0,01 хлібних одиниць.



Зображення 6

**Доппельгерц™ актив Омега-3 Чисті судини. Чисті судини – здорове серце!**

**Сучасний засіб для комплексного захисту судин та серця з Німеччини!**

СКЛАД	1 капсула містить
Риб'ячий жир, що містить	1000 мг
ПНЖК Омега-3:	300 мг
18% ейкозапентаєнова кислота (ЕПК)	мін. 180 мг
12% докозагексаєнова кислота (ДГК)	мін. 120 мг
Вітамін Е	10 мг
Вітамін В6	3 мг
Вітамін В12	3 мкг
Фолієва кислота	300 мкг

**СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:**  
дорослим та підліткам з 14 років по 1 капсулі на добу під час їжі, не розжовуючи. Запивати достатньою кількістю води.

**УПАКОВКА:** 30 капсул.

**ДОППЕЛЬГЕРЦ™ АКТИВ ОМЕГА-3 ЧИСТІ СУДИНИ РЕКОМЕНДОВАНО:**

- ♥ Для первинної профілактики атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, інфарктів, інсультів;
- Для зменшення ризику тромбоутворення;
- У комплексній терапії артеріальної гіпертензії та її ускладнень;
- Для зниження рівня холестерину в крові;
- При захворюваннях нервової системи та мозку (порушення мозкового кровообігу, інсульт);
- Для підтримання периферичних судин: варикозне розширення вен, тромбоз флебіт (Омега-3 сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин);
- ♥ Для підвищення витривалості, опірності інфекціям, особливо в весняно-осінній період.

**www.doppelherz.ua**  
Запитуйте в аптеках вашого міста.

Виробник: Квайссер Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина.  
Дистриб'ютор: ТОВ «Квайссер Фарма Україна», м. Київ, тел. (044) 585-34-92, e-mail: info@queisser.ua

Протокол №3/28-734/3-67198Е від 20.03.2019. Реклама, не є лікарським засобом. Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем.

## Зображення 7

- (80) Отже, Товариство несе відповідальність за поширення інформації про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки в таких друкованих медіа: науково-популярному журналі «Навігатор фармації», друкованих виданнях – підбірках кросвордів, зокрема, «Советы и секреты. Кухня», «1000 рецептов», «Заготовки», «Моя прекрасная дача» та рекламно-інформаційних матеріалах (постерах) «Від А до Цинку / Омега 3».
- (81) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» здійснює імпорт Дієтичної добавки з 2014 року на підставі договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», укладеного між Товариством та компанією «інформація, доступ до якої обмежено». Наразі чинним є договір купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», укладений між Товариством і компанією «інформація, доступ до якої обмежено». На підтвердження зазначеного Товариство надало копію договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», копію договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та копії вантажних митних декларацій, зокрема, від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», від «інформація, доступ до якої обмежено», від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено».

обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено».

- (82) Товариство здійснює оптову реалізацію Дієтичної добавки таким суб'єктам господарювання:
- спільному українсько-естонському підприємству у формі товариства з обмеженою відповідальністю «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД» (далі – СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») на підставі договору поставки від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено»;
  - товариству з обмеженою відповідальністю «ВЕНТА. ЛТД» (далі – ТОВ «ВЕНТА. ЛТД») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») на підставі договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено»;
  - товариству з обмеженою відповідальністю «БАДМ» (далі – ТОВ «БАДМ») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») на підставі договору поставки від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», а також договору поставки від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено»;
  - товариству з обмеженою відповідальністю «ДОЛФІ-УКРАЇНА» (далі – ТОВ «ДОЛФІ-УКРАЇНА») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») на підставі договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено»;
  - товариству з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКО» (далі – ТОВ «ФАРМАКО») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») на підставі договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено»;

обмежено» та від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено»;

- приватному підприємству «КОНЕКС» (далі – ПП «КОНЕКС») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») на підставі договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено»;
  - товариству з обмеженою відповідальністю «СВІТ ЛІТНЬОЇ ЛЮДИНИ» (далі – ТОВ «СВІТ ЛІТНЬОЇ ЛЮДИНИ») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») на підставі договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено».
- (83) Обсяги реалізації Дієтичної добавки з 13.03.2014 по 30.09.2024 становлять «інформація, доступ до якої обмежено» штук на загальну суму «інформація, доступ до якої обмежено» грн (без ПДВ).
- (84) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» зазначило, що здійснює свою діяльність відповідно до вимог чинного законодавства України, у тому числі дотримуючись норм законодавства у сфері конкуренції.
- (85) З урахуванням того, що розміщена на упаковці Дієтичної добавки інформація про Властивості 1 – 3 є підставою для сумнівів щодо дотримання Відповідачем статті 15<sup>1</sup> Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» листом від 14.06.2024 № 140624 (вх. Комітету № 8-04/8142 від 14.06.2024) повідомило, що за погодженням з компанією «інформація, доступ до якої обмежено» прийнято рішення щодо поставки Дієтичної добавки із червня 2024 року та в подальшому в упаковці без зазначення Властивостей 1 – 3.
- (86) Разом із тим Відповідач у листі від 14.10.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/1663-кі від 15.10.2024) повідомив, що поставка Дієтичної добавки в упаковці, без інформації про Властивості 1 – 3, запланована на кінець 2024 року – початок 2025 року. ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» стверджує, що остання партія Дієтичної добавки станом на 14.10.2024 ввезена на територію України «інформація, доступ до якої обмежено» на підставі вантажних митних декларацій від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та № «інформація, доступ до якої обмежено».

#### **4.2. Обставини, які повідомило ТОВ «АДВОРК ЮА»**

- (87) ТОВ «АДВОРК ЮА» повідомило, що на підставі укладеного з ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» договору № «інформація, доступ до якої обмежено» надавало послуги з виконання робіт щодо рекламування вказаної Дієтичної добавки, а саме:
- на каналі «Ютуб» у період з 10.10.2023 по 31.10.2023 на підставі Договору № «інформація, доступ до якої обмежено» про виконання робіт та надання послуг, додатка № 21 та акта до нього;



- у формі банерної реклами в галереї Display & Video 360 (DV360) у період з 06.01.2022 по 28.02.2022 на підставі Договору № *«інформація, доступ до якої обмежено»* про виконання робіт та надання послуг, додатка № 9 та акта до нього;
  - у формі контекстної / пошукової реклами в період з 01.11.2023 по 31.12.2023 на підставі Договору № *«інформація, доступ до якої обмежено»* про виконання робіт та надання послуг, додатків № 25 та № 23 та актів до них;
  - у формі реклами в соціальних мережах ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» («Інстаграм», «Фейсбук») у період з 06.01.2022 по 28.02.2022 та з 10.10.2023 по 31.10.2023 на підставі Договору № *«інформація, доступ до якої обмежено»* про виконання робіт та надання послуг, додатків № 9 та № 21 та актів до них.
- (88) ТОВ «АДВОРК ЮА» зазначило, що згідно зі статтею 1 Закону України «Про рекламу» та Договору № *«інформація, доступ до якої обмежено»* ТОВ «АДВОРК ЮА» є виключно розповсюджувачем реклами Дієтичної добавки в зовнішньому вигляді та контексті відомостей, наданих ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА».
- (89) За інформацією ТОВ «АДВОРК ЮА», особою, яка несе відповідальність за повноту та/або точність та/або правдивість інформації, поширеної ТОВ «АДВОРК ЮА» про Дієтичну добавку, є ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», що підтверджується розділом 7 Договору № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, згідно з яким на ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» покладається відповідальність за достовірність і точність інформації та матеріалів (та додержання в них прав інших осіб), які передаються ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» до ТОВ «АДВОРК ЮА» для виконання робіт / надання послуг за цим договором.

#### **4.3. Обставини, які повідомило ПП «КОНЕКС»**

- (90) ПП «КОНЕКС» повідомило, що здійснює реалізацію Дієтичної добавки на підставі договору купівлі-продажу від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, укладеного між ПП «КОНЕКС» та ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», а також надало копії видаткових накладних від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* та від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* до цього договору.
- (91) ПП «КОНЕКС» здійснює реалізацію Дієтичної добавки як кінцевому споживачу, так і іншим суб'єктам господарювання.
- (92) Реалізація Дієтичної добавки здійснюється шляхом:
- роздрібною реалізації в аптеках ПП «КОНЕКС» у таких регіонах України: Вінницька, Житомирська, Київська, Рівненська, Хмельницька, Черкаська, Чернівецька області;
  - оптового продажу в таких регіонах України: Закарпатська, Запорізька, Івано-Франківська, Київська, Кіровоградська, Львівська, Миколаївська, Одеська, Полтавська, Рівненська, Тернопільська, Харківська, Хмельницька, Черкаська, Чернівецька, Чернігівська області;
  - реалізація на вебсайтах<sup>18</sup>.
- (93) За інформацією ПП «КОНЕКС», станом на 18.10.2024 наявна інформація про залишки Дієтичної добавки в оформленні, що містить інформацію про Властивості 1 – 3, а саме:

<sup>18</sup><https://www.konex.com.ua/>, <https://liki24.com/uk/>, <https://tabletki.ua/>, <https://etabletka.ua/>

- в аптеках ПП «КОНЕКС» у кількості 28 повних упаковок та 0,663 упаковки;
  - на складі ПП «КОНЕКС» у кількості 45 упаковок.
- (94) На підтвердження зазначеного ПП «КОНЕКС» надало копії актів про фіксацію залишків Дієтичної добавки в аптеках ПП «КОНЕКС» від 18.10.2024 б/н та про фіксацію залишків Дієтичної добавки на складі ПП «КОНЕКС» від 18.10.2024 б/н.
- (95) Згідно з актом про фіксацію залишків Дієтичної добавки в аптеках ПП «КОНЕКС» від 18.10.2024 б/н Дієтична добавка доступна до продажу в аптеках ПП «КОНЕКС» у таких містах: Умань (Черкаська обл.), Хмельницький (Хмельницька обл.), Вінниця (Вінницька обл.), Фастів (Київська обл.).
- (96) ПП «КОНЕКС» здійснює оптову реалізацію Дієтичної добавки таким суб'єктам господарювання:
- товариству з обмеженою відповідальністю «ПАССАТ-ЛТД» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) на підставі договору поставки від 04.09.2024 № 270-ІК, що підтверджується видатковою накладною від 10.10.2024 № 942488;
  - товариству з обмеженою відповідальністю «ФАРМАВІН» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) на підставі договору поставки від 03.01.2020 № 02-АО, що підтверджується видатковою накладною від 18.10.2024 № 972839.

#### **4.4. Обставини, які повідомило ТОВ «СВІТ ЛІТНЬОЇ ЛЮДИНИ»**

- (97) ТОВ «СВІТ ЛІТНЬОЇ ЛЮДИНИ» повідомило, що здійснює реалізацію Дієтичної добавки на підставі договору купівлі-продажу від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, укладеного між ТОВ «СВІТ ЛІТНЬОЇ ЛЮДИНИ» та ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», а також надало копії видаткових накладних, зокрема, від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* та від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* до цього договору.
- (98) ТОВ «СВІТ ЛІТНЬОЇ ЛЮДИНИ» здійснює оптову реалізацію Дієтичної добавки таким суб'єктам господарювання:
- фізичній особі-підприємцю (далі – ФОП) *«інформація, доступ до якої обмежено»* (реєстраційний номер облікової картки платника податків *«інформація, доступ до якої обмежено»*), що підтверджується видатковими накладними від 18.07.2024 № LR-4670, від 29.07.2024 № LR-4927 та від 26.08.2024 № LR-5633;
  - ФОП *«інформація, доступ до якої обмежено»* (реєстраційний номер облікової картки платника податків *«інформація, доступ до якої обмежено»*), що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від 19.02.2024 № LR-981, від 18.07.2024 № LR-4668 та від 26.08.2024 № LR-5630;
  - ФОП *«інформація, доступ до якої обмежено»* (реєстраційний номер облікової картки платника податків *«інформація, доступ до якої обмежено»*), що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від 19.02.2024 № LR-982, від 19.06.2024 № LR-4003 та від 26.08.2024 № LR-5632;
  - ФОП *«інформація, доступ до якої обмежено»* (реєстраційний номер облікової картки платника податків *«інформація, доступ до якої обмежено»*), що підтверджується видатковими накладними від 08.04.2024 № LR-2074, від 15.05.2024 № LR-3081 та від 02.08.2024 № LR-5122;
  - ФОП *«інформація, доступ до якої обмежено»* (реєстраційний номер облікової картки платника податків *«інформація, доступ до якої обмежено»*), що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від 06.02.2024 № LR-670,

- від 18.03.2024 № LR-1574 та від 02.08.2024 № LR-5120;
- ФОП «інформація, доступ до якої обмежено» (реєстраційний номер облікової картки платника податків «інформація, доступ до якої обмежено»), що підтверджується видатковими накладними від 08.04.2024 № LR-2075 та від 29.07.2024 № LR-4929;
  - ФОП «інформація, доступ до якої обмежено» (реєстраційний номер облікової картки платника податків «інформація, доступ до якої обмежено»), що підтверджується видатковими накладними від 15.05.2024 № LR-3080 та від 27.06.2024 № LR-4125;
  - ФОП «інформація, доступ до якої обмежено» (реєстраційний номер облікової картки платника податків «інформація, доступ до якої обмежено»), що підтверджується видатковою накладною від 27.06.2024 № LR-4124;
  - ФОП «інформація, доступ до якої обмежено» (реєстраційний номер облікової картки платника податків «інформація, доступ до якої обмежено»), що підтверджується видатковими накладними від 18.03.2024 № LR-1575 та від 19.06.2024 № LR-4002;
  - ФОП «інформація, доступ до якої обмежено» (реєстраційний номер облікової картки платника податків «інформація, доступ до якої обмежено»), що підтверджується видатковими накладними від 08.04.2024 № LR-2073 та від 04.06.2024 № LR-3595;
  - ФОП «інформація, доступ до якої обмежено» (реєстраційний номер облікової картки платника податків «інформація, доступ до якої обмежено»), що підтверджується видатковими накладними від 15.05.2024 № LR-3079 та від 04.06.2024 № LR-3594;
  - ФОП «інформація, доступ до якої обмежено» (реєстраційний номер облікової картки платника податків «інформація, доступ до якої обмежено»), що підтверджується видатковими накладними від 13.05.2024 № LR-3027 та від 04.06.2024 № LR-3593;
  - ФОП «інформація, доступ до якої обмежено» (реєстраційний номер облікової картки платника податків «інформація, доступ до якої обмежено»), що підтверджується видатковою накладною від 18.03.2024 № LR-1578;
  - ФОП «інформація, доступ до якої обмежено» (реєстраційний номер облікової картки платника податків «інформація, доступ до якої обмежено»), що підтверджується видатковою накладною від 18.03.2024 № LR-1577;
  - ФОП «інформація, доступ до якої обмежено» (реєстраційний номер облікової картки платника податків «інформація, доступ до якої обмежено»), що підтверджується видатковими накладними від 19.02.2024 № LR-983 та від 18.03.2024 № LR-1573.

#### **4.5. Обставини, які повідомила Держпродспоживслужба**

- (99) Держпродспоживслужба повідомила, що відповідно до Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 вересня 2015 року № 667, Держпродспоживслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України та який реалізує державну політику, зокрема, у сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, у сфері санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення.
- (100) Держпродспоживслужба зазначила, що наразі чинним є Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», яким проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи харчових продуктів не передбачено.

- (101) За інформацією Держпродспоживслужби, висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо Дієтичної добавки відсутні.

#### **4.6. Обставини, які повідомило МОЗ**

- (102) За повідомленою МОЗ інформацією, протягом останнього десятиліття законодавство у сфері безпечності та якості харчових продуктів зазнало суттєвих змін, зокрема, це пов'язано з імплементацією законодавства України до законодавства ЄС, а також з удосконаленням технології виробництва харчових продуктів.
- (103) Дієтичні добавки повинні відповідати вимогам Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27.12.2013 за № 2231/24763, та від 15.05.2020 № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04.08.2020 за № 745/35028.
- (104) Відповідно до пункту 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» дієтична добавка – це харчовий продукт, який: є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом; виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків; призначений для споживання в невеликих визначених кількостях; споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.
- (105) Відповідно до пункту 22 частини першої статті 1 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» поживна речовина – білки, вуглеводи, жири, харчові волокна, натрій, а також вітаміни і мінеральні речовини, наведені у пункті 1 розділу I додатка № 9 до цього Закону, та будь-які речовини, що є компонентами або належать до будь-якої із зазначених речовин.
- (106) МОЗ повідомило, що дієтична добавка лікувальних властивостей не має.
- (107) Відповідно до частини четвертої статті 4 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам, крім природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилатися на такі властивості.
- (108) Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 2013 року № 1114, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763, який набрав чинності 24 січня 2016 року, затверджено Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок (далі – Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок).
- (109) Розділом III Гігієнічних вимог до дієтичних добавок встановлено вимоги до етикетування та реклами дієтичних добавок.
- (110) Пунктом 3.2 розділу III Гігієнічних вимог до дієтичних добавок передбачено, що в етикетуванні дієтичних добавок, серед іншого, слід зазначати назву харчового продукту – «дієтична добавка» та вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.
- (111) Пунктом 3.3 Гігієнічних вимог до дієтичних добавок визначено, що етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням

чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилення на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

- (112) Відповідно до пункту 2.7 Гігієнічних вимог до дієтичних добавок оператори ринку, діяльність яких пов'язана з дієтичними добавками, на всіх стадіях виробництва та обігу повинні забезпечити відповідність дієтичних добавок вимогам законодавства України про харчові продукти.
- (113) Наказом МОЗ від 15 травня 2020 року № 1145, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року за № 745/35028, який набрав чинності 21 серпня 2020 року, затверджено Вимоги до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів (далі – Вимоги до тверджень).
- (114) Відповідно до пункту 1 розділу IV Вимог до тверджень забороняється використовувати твердження про користь для здоров'я, які не містяться в додатку 2 або додатку 3 до цих Вимог.
- (115) МОЗ зазначило, що Вимогами до тверджень затверджено такі тексти тверджень: «сприяє підтриманню нормального рівня холестерину в крові», «сприяють нормальній роботі серця», які застосовуються до харчових продуктів, що містять альфа-ліноленову кислоту (АЛК), ейкозапентаєнову кислоту та докозагексаєнову кислоту (ЕПК / ДГК), «сприяє відновленню» тощо.
- (116) МОЗ повідомило, що використання аналогічних за змістом словосполучень, що вказують на сприяння поліпшенню, підтриманню чи нормалізації функцій організму, по своїй суті, є твердженнями про користь для здоров'я.
- (117) 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.
- (118) МОЗ зазначило, що наявність фармакологічної, імунологічної та/або метаболічної дії притаманна лікарським засобам, а не харчовим продуктам.
- (119) Відповідно до статті 6 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено, що доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності.
- (120) Пунктом 4 розділу I Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 14.12.2009 № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.01.2010 за № 53/17348 (далі – Порядок), визначено, що фармакодинаміка – розділ фармакології, що вивчає фармакологічну та терапевтичну дію лікарських засобів, сукупність ефектів, що спричинені лікарськими засобами, механізми їх дії, розвиток дії ліків у часі.
- (121) Пунктом 1 розділу II Порядку врегульовано, що одним з напрямів доклінічного вивчення лікарських засобів є встановлення фармакологічної ефективності лікарського засобу (первинна та вторинна фармакодинаміка та фармакологія безпечності).

- (122) МОЗ зазначило, що з метою встановлення наявності / відсутності фармакологічної та/або імунологічної та/або метаболічної дії необхідно провести доклінічне дослідження.
- (123) Згідно з пунктом 8 Положення про Реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (далі – Реєстр медико-технологічних документів), затвердженого наказом МОЗ від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2004/22316 (далі – Положення), державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» здійснює підтримання в контрольному стані Реєстр медико-технологічних документів, наповнення та внесення змін до нього.
- (124) Відповідно до пункту 3 Положення Реєстр медико-технологічних документів ведеться з метою забезпечення розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, прозорості процесу їх розробки та затвердження, а також підтримки єдиного інформаційного середовища для членів мультидисциплінарних робочих груп з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, дотримання ними вимог Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини (далі – Методика), затвердженої наказом МОЗ від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, узгодження на єдиних методичних засадах медико-технологічних документів, розроблених за однією темою; загального доступу до медико-технологічних документів для користувачів, зокрема працівників системи охорони здоров'я, пацієнтів.
- (125) Відповідно до підпункту 4.1 пункту 4 Положення до Реєстру медико-технологічних документів належать відомості про медико-технологічні документи, розроблені відповідно до Методики, зокрема реєстровий номер медико-технологічного документа, тему, за якою розроблений медико-технологічний документ, назву медико-технологічного документа, реквізити наказу МОЗ, що містить медико-технологічний документ, строки перегляду медико-технологічного документа тощо.
- (126) Реєстр медико-технологічних документів розміщено за посиланням<sup>19</sup>.
- (127) МОЗ зазначило, що в Реєстрі медико-технологічних документів наявні чинні галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я, в яких розглядаються медичні втручання щодо симптомів «процес підвищення рівня холестерину в крові», «процес тромбоутворення».
- (128) За інформацією, повідомленою МОЗ, у Державному реєстрі лікарських засобів України, який розміщено у вільному доступі на офіційному сайті МОЗ та в мережі Інтернет за посиланням<sup>20</sup> (далі – Реєстр лікарських засобів), Дієтична добавка як лікарський засіб не зареєстрована.
- (129) Разом із тим МОЗ повідомило, що в Реєстрі лікарських засобів зареєстровано готові лікарські засоби, що містять діючу речовину «риб'ячий жир».

#### **4.7. Обставини, які повідомило ДП «Науковий токсикологічний центр імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України»**

- (130) ДП «Науковий токсикологічний центр імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України» повідомило, що на підставі договору від 24.01.2019 № 0193 на виконання науково-дослідної роботи та договору від 15.06.2023 № 1039 на виконання науково-дослідної роботи, укладених між ДП «Науковий токсикологічний центр імені академіка

<sup>19</sup>[https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevistandarti-ta-klinichni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevistandarti-ta-klinichni-nastanovi/)

<sup>20</sup><http://www.drlez.com.ua>

Л.І. Медведя МОЗ України» та ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», здійснювало науково-дослідні роботи, за результатами яких складено Звіт 1 та Звіт 2.

- (131) Предметом дослідження Звіту 1 було проведення науково-дослідної роботи (досліджень) з аналізу наданих ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» документів та оцінки Дієтичної добавки щодо її відповідності вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки.
- (132) Згідно зі Звітом 1 Дієтична добавка відповідає вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки, а також є безпечною для здоров'я людини і може бути використана за призначенням (дієтична добавка до раціону харчування) за умови, зокрема, здійснення маркування відповідно до чинного законодавства України.
- (133) Предметом дослідження Звіту 2 було проведення науково-дослідної роботи (досліджень) з аналізу наданих ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» матеріалів на Дієтичну добавку, а саме: аналіз наданих документів, наукове обґрунтування критеріїв безпеки та умов використання об'єкта, аналіз / оцінка відповідності об'єкта вимогам чинного вітчизняного законодавства та вимогам європейського законодавства.
- (134) Згідно зі Звітом 2 Дієтична добавка може бути віднесена до категорії «дієтичні добавки» та має відповідати вимогам безпеки для здоров'я людини, а маркування має здійснюватися відповідно до чинного законодавства України.
- (135) ДП «Науковий токсикологічний центр імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України» повідомило, що здійснювало науково-дослідні роботи, за результатами яких надано Висновок 1 та Висновок 2.
- (136) Також ДП «Науковий токсикологічний центр імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України» зазначило, що не здійснювало будь-яких досліджень, науково-дослідних робіт на предмет наявності в Дієтичної добавки Властивостей 1 – 3 та не може підтвердити, що Дієтична добавка має Властивості 1 – 3.

#### **4.8. Обставини, які повідомила ДУ «Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України»**

- (137) У ДУ «Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України» відсутні відомості щодо наявності в Дієтичної добавки Властивостей 1 – 3, а також щодо складання внаслідок проведення дослідження Дієтичної добавки документів, які містять висновки «Результати дослідження підтверджують достовірний позитивний вплив ПНЖК Омега-3 на ліпідний спектр у хворих на артеріальну гіпертензію на фоні відповідної терапії та використання статинів» та «Додаткове застосування ПНЖК Омега-3 у таких пацієнтів призводить до додаткового зниження величини швидкості розповсюдження пульсової хвилі артеріального тиску, що вказує на покращення еластичних властивостей судинної стінки та потенційно благотворно впливає на прогнози пацієнтів», які, як стверджує ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА Україна», підтверджують Властивості 1, 2 Дієтичної добавки.

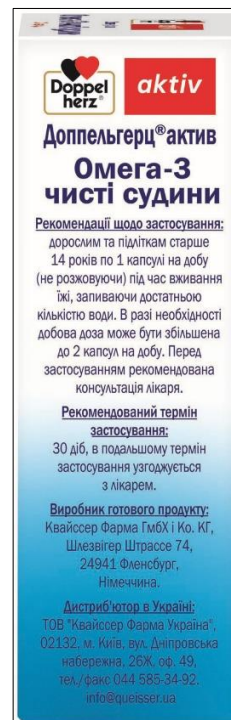
#### **4.9. Обставини, встановлені за результатами опитування споживачів, яке проводив Комітет**

- (138) Східне, Південно-східне, Південно-західне, Західне, Північне та Південне міжобласні територіальні відділення Комітету провели опитування споживачів (далі – Опитування) з метою встановлення впливу та/або можливості впливу на наміри споживачів щодо придбання Дієтичної добавки у зв'язку з поширенням такої інформації про Дієтичну добавку:
- «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин»;

- «сприяє зниженню рівня холестерину в крові»;
  - «зменшує ризик тромбоутворення».
- (139) Під час проведення Опитування в анкеті використано кольорові графічні зображення упаковки Дієтичної добавки (див. зображення 8 – 11):



Зображення 8



Зображення 9



Зображення 10



Зображення 11

- (140) Кількість респондентів, залучених до Опитування, – 243 особи.



(141) За результатами Опитування встановлено таке:

- інформація про властивості *«сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин»*, *«сприяє зниженню рівня холестерину в крові»* та *«зменшує ризик тромбоутворення»*, яка поширюється в маркуванні Дієтичної добавки, може вплинути на наміри 83% респондентів (202 особи) придбати таку продукцію, у той час як на наміри 17% респондентів (41 особа) придбати Дієтичну добавку така інформація не може вплинути;
- 65% респондентів (159 осіб) сприймають інформацію *«сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин»*, *«сприяє зниженню рівня холестерину в крові»* та *«зменшує ризик тромбоутворення»*, яка поширюється в маркуванні Дієтичної добавки, як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу; 34% респондентів (83 особи) сприймають інформацію *«сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин»*, *«сприяє зниженню рівня холестерину в крові»* та *«зменшує ризик тромбоутворення»*, яка поширюється в маркуванні Дієтичної добавки, як таку, що характеризує властивості, що належать дієтичній добавці; 1% респондентів (1 особа) надали свій варіант сприйняття такої інформації, а саме повідомили, що сприймають інформацію *«сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин»*, *«сприяє зниженню рівня холестерину в крові»* та *«зменшує ризик тромбоутворення»*, яка поширюється в маркуванні Дієтичної добавки, як таку, що характеризує властивості, які належать вітамінам.

#### **4.10. Обставини, встановлені за результатами огляду вебсайту <https://www.doppelherz.de/>**

- (142) Як зазначено на упаковці Дієтичної добавки (див. зображення 4), компанії «КВАЙССЕР ФАРМА ГМБХ І КО.КГ» (Німеччина), виробнику Дієтичної добавки, належить вебсайт<sup>21</sup>. На цьому вебсайті розміщено посилання на інші вебсайти, на яких поширюється інформація про товари компанії «КВАЙССЕР ФАРМА ГМБХ І КО.КГ» (Німеччина), зокрема, під торговельною маркою «Doppelherz» (далі – Товари).
- (143) Так, на вебсайті<sup>22</sup> (далі – Вебсайт) розміщено інформацію про Товари, які реалізуються в Німеччині.
- (144) Разом із тим на Вебсайті за посиланням<sup>23</sup> розміщено інформацію про дієтичну добавку під назвою «Doppelherz aktiv Seefischöl Omega-3 1000 mg + Folsäure + B1 + B6 + B12» (див. зображення 12 – 15):

<sup>21</sup><https://www.queisser.com/>

<sup>22</sup><https://www.doppelherz.de/>

<sup>23</sup><https://www.doppelherz.de/produkte/doppelherz-aktiv-seefischoel-omega-3-1000-mg>



Зображення 12



Зображення 13



Зображення 14



Зображення 15

- (145) З огляду на вищенаведені зображення до складу дієтичної добавки «Doppelherz aktiv Seefischöl Omega-3 1000 mg + Folsäure + B1 + B6 + B12» входять ті ж речовини, що й до складу Дієтичної добавки, а саме: риб'ячий жир, що містить поліненасичені жирні кислоти Омега-3, фолієву кислоту та вітаміни E, B6, B12.
- (146) Однак на упаковці дієтичної добавки «Doppelherz aktiv Seefischöl Omega-3 1000 mg + Folsäure + B1 + B6 + B12» не поширюється інформація про Властивості 1 – 3, на відміну від упаковки Дієтичної добавки, яка реалізується в Україні.

- (147) Зазначене підтверджується актом фіксації від 04.11.2024 № 1, згідно з яким на Вебсайті за посиланням<sup>24</sup> зафіксовано інформацію про дієтичну добавку «Doppelherz aktiv Seefischöl Omega-3 1000 mg + Folsäure + B1 + B6 + B12», зокрема, зображення її упаковки, яке відповідає зображенням 12 – 15.
- (148) Отже, на упаковці дієтичної добавки «Doppelherz aktiv Seefischöl Omega-3 1000 mg + Folsäure + B1 + B6 + B12», яка реалізується в Німеччині, не поширюється інформація про те, що ця дієтична добавка «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові» та «зменшує ризик тромбоутворення», на відміну від упаковки Дієтичної добавки, яка реалізується в Україні, незважаючи на те, що до складу вищеназваних дієтичних добавок входять однакові речовини.

#### 4.11. Вплив дій ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» на конкуренцію на ринку лікарських засобів

- (149) На упаковці Дієтичної добавки поширено інформацію про те, що до її складу входить речовина «риб'ячий жир» (див. зображення 1 та зображення 4).
- (150) Разом з тим МОЗ повідомило, що в Реєстрі лікарських засобів зареєстровано готові лікарські засоби, що містять діючу речовину «риб'ячий жир».
- (151) Так, у Реєстрі лікарських засобів наявна інформація щодо суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів, до складу яких входить речовина «риб'ячий жир», а саме:

№ РП	Термін дії з... по...	Назва / форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка)	Склад діючих речовин	Виробник
<a href="#">UA/6681/01/01</a>	необмежений з 24.11.2016	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА капсули по 500 мг; по 10 капсул у блистері; по 7 або 9 блистерів у картонній коробці	1 капсула містить рибацького жиру 500 мг	АТ «Фармацевтичний завод Тева», Угорщина
<a href="#">UA/8747/01/01</a>	необмежений з 22.10.2018	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР рідина оральна по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці з картону	1 мл препарату містить жир рибацький, вироблений з печінки тріскових риб, – 1 мл	АТ «Лубнифарм», Україна
<a href="#">UA/12187/01/01</a>	необмежений з 12.04.2017	ЕПАДОЛ НЕО капсули м'які по 5 капсул у блистері, по 6 або 12 блистерів у пачці; по 10 капсул у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці	1 капсула містить етилові ефіри омега-3 кислот 1000 мг, до складу яких входять: ейкозапентаєнова кислота 300 мг; докозагексаєнова кислота 200 мг; інші жирні кислоти 498 мг; d-альфа-токоферол (вітамін Е) 2 мг	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

<sup>24</sup><https://www.doppelherz.de/produkte/doppelherz-aktiv-seefischoel-omega-3-1000-mg>

UA/15029/01/01	необмежений з 25.08.2020	РИБ'ЯЧИЙ ЖИРОлія (субстанція) у бочках металевих для фармацевтичного застосування	риб'ячий жир з вмістом вітаміну А від 600 МО/г до 2500 МО/г та вітаміну Д3 від 60 МО/г до 250 МО/г	Лісі хф., Ісландія
UA/14346/01/01	18.03.2020 18.03.2025	СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ емульсія для інфузії; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці	986 мл препарату містять: Аланін - 7,0 г, Аргінін - 6,0 г, Гліцин - 5,5 г, Гістидин - 1,5 г, Ізолейцин - 2,5 г, Лейцин - 3,7 г, Лізин (у вигляді лізину ацетату) - 3,3 г, Метіонін - 2,2 г, Фенілаланін - 2,6 г, Пролін - 5,6 г, Серин - 3,2 г, Таурин - 0,50 г, Треонін - 2,2 г, Триптофан - 1,0 г, Тирозин - 0,20 г, Валін - 3,1 г, Кальцію хлорид (у вигляді кальцію хлориду дигідрату) - 0,28 г, Натрію гліцерофосфат (у вигляді натрію гліцерофосфату гідрату) - 2,1 г, Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) - 0,60 г, Калію хлорид - 2,2 г, Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) - 1,7 г, Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату гептагідрату) - 0,0065 г, Глюкоза (у вигляді глюкози моногідрату) - 125 г, Олія соєва рафінована - 11,3 г, Тригліцериди середнього ланцюга - 11,3 г, Олія оливкова рафінована - 9,4 г, Риб'ячий жир, насичений омега-3 жирними кислотами - 5,6 г. 1477 мл препарату містять: Аланін - 10,5 г, Аргінін - 9,0 г, Гліцин - 8,2 г, Гістидин - 2,2 г, Ізолейцин - 3,8 г, Лейцин - 5,6 г, Лізин (у вигляді лізину ацетату) - 5,0 г, Метіонін - 3,2 г, Фенілаланін - 3,8 г, Пролін - 8,4 г, Серин - 4,9 г, Таурин - 0,75 г, Треонін - 3,3 г, Триптофан - 1,5 г, Тирозин - 0,30 г, Валін - 4,6 г, Кальцію хлорид (у вигляді кальцію хлориду дигідрату) - 0,42 г, Натрію гліцерофосфат (у вигляді натрію гліцерофосфату гідрату) - 3,1 г, Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) - 0,90 г, Калію хлорид - 3,4 г, Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) - 2,6 г, Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату гептагідрату) - 0,0097 г, Глюкоза (у вигляді глюкози моногідрату) - 187 г, Олія соєва рафінована - 16,9 г, Тригліцериди середнього ланцюга - 16,9 г, Олія оливкова рафінована - 14,1 г, Риб'ячий жир, насичений омега-3 жирними кислотами - 8,4 г. 1970 мл препарату містять: Аланін - 14,0 г, Аргінін - 12,0 г, Гліцин - 11,0 г, Гістидин - 3,0 г, Ізолейцин - 5,0 г, Лейцин - 7,4 г, Лізин (у вигляді лізину ацетату) - 6,6 г, Метіонін - 4,3 г, Фенілаланін - 5,1 г, Пролін - 11,2 г, Серин - 6,5 г, Таурин - 1,0 г, Треонін - 4,4 г, Триптофан - 2,0 г, Тирозин - 0,40 г, Валін - 6,2 г, Кальцію хлорид (у вигляді кальцію хлориду дигідрату) - 0,56 г, Натрію гліцерофосфат (у вигляді натрію гліцерофосфату гідрату) - 4,2 г, Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) - 1,2 г, Калію хлорид - 4,5 г, Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) - 3,4 г, Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату гептагідрату) - 0,013 г, Глюкоза (у вигляді глюкози моногідрату) - 250 г, Олія соєва рафінована - 22,5 г, Тригліцериди середнього ланцюга - 22,5 г, Олія оливкова рафінована - 18,8 г, Риб'ячий жир, насичений омега-3 жирними кислотами - 11,3 г. 2463 мл препарату містять: Аланін - 17,5 г, Аргінін - 15,0 г, Гліцин - 13,8 г, Гістидин - 3,7 г, Ізолейцин - 6,2 г, Лейцин - 9,4 г, Лізин (у вигляді лізину ацетату) - 8,4 г, Метіонін - 5,4 г, Фенілаланін - 6,4 г, Пролін - 14,0 г, Серин - 8,1 г, Таурин - 1,2 г, Треонін - 5,4 г, Триптофан - 2,5 г, Тирозин - 0,49 г, Валін - 7,6 г, Кальцію хлорид (у вигляді кальцію хлориду дигідрату) - 0,69 г, Натрію гліцерофосфат (у вигляді натрію гліцерофосфату гідрату) - 5,2 г, Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) - 1,5 г, Калію хлорид - 5,7 г, Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) - 4,2 г, Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату гептагідрату) - 0,016 г, Глюкоза (у вигляді глюкози моногідрату) - 313 г, Олія соєва рафінована - 28,1 г, Тригліцериди середнього ланцюга - 28,1 г, Олія оливкова рафінована - 23,4 г, Риб'ячий жир, насичений омега-3 жирними кислотами - 14,0 г	
UA/14345/01/01	18.03.2020 18.03.2025	СМОФКАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	1206 мл препарату містять: Глюкоза (у вигляді глюкози моногідрату) - 85 г, Аланін - 5,3 г,	

		емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці	Аргінін - 4,6 г, Гліцин - 4,2 г, Гістидин - 1,1 г, Ізолейцин - 1,9 г, Лейцин - 2,8 г, Лізин (у вигляді лізину ацетату) - 2,5 г, Метіонін - 1,6 г, Фенілаланін - 1,9 г, Пролін - 4,2 г, Серин - 2,5 г, Таурин - 0,38 г, Треонін - 1,7 г, Триптофан - 0,76 г, Тирозин - 0,15 г, Валін - 2,4 г, Кальцію хлорид (у вигляді кальцію хлориду дигідрату) - 0,21 г, Натрію гліцерофосфат (у вигляді натрію гліцерофосфату гідрату) - 1,6 г, Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) - 0,46 г, Калію хлорид - 1,7 г, Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) - 1,3 г, Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату гептагідрату) - 0,005 г, Олія соєва рафінована - 10,2 г, Тригліцериди середнього ланцюга - 10,2 г, Олія оливкова рафінована - 8,5 г, Риб'ячий жир, насичений омега-3 жирними кислотами - 5,1 г. 1448 мл препарату містять: Глюкоза (у вигляді глюкози моногідрату) - 103 г, Аланін - 6,4 г, Аргінін - 5,5 г, Гліцин - 5,1 г, Гістидин - 1,3 г, Ізолейцин - 2,3 г, Лейцин - 3,3 г, Лізин (у вигляді лізину ацетату) - 3,0 г, Метіонін - 1,9 г, Фенілаланін - 2,3 г, Пролін - 5,1 г, Серин - 3,0 г, Таурин - 0,46 г, Треонін - 2,0 г, Триптофан - 0,91 г, Тирозин - 0,17 г, Валін - 2,9 г, Кальцію хлорид (у вигляді кальцію хлориду дигідрату) - 0,26 г, Натрію гліцерофосфат (у вигляді натрію гліцерофосфату гідрату) - 1,9 г, Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) - 0,55 г, Калію хлорид - 2,0 г, Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) - 1,6 г, Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату гептагідрату) - 0,006 г, Олія соєва рафінована - 12,3 г, Тригліцериди середнього ланцюга - 12,3 г, Олія оливкова рафінована - 10,1 г, Риб'ячий жир, насичений омега-3 жирними кислотами - 6,1 г. 1904 мл препарату містять: Глюкоза (у вигляді глюкози моногідрату) - 135 г, Аланін - 8,4 г, Аргінін - 7,2 г, Гліцин - 6,6 г, Гістидин - 1,8 г, Ізолейцин - 3,0 г, Лейцин - 4,4 г, Лізин (у вигляді лізину ацетату) - 4,0 г, Метіонін - 2,6 г, Фенілаланін - 3,1 г, Пролін - 6,7 г, Серин - 3,9 г, Таурин - 0,60 г, Треонін - 2,6 г, Триптофан - 1,2 г, Тирозин - 0,24 г, Валін - 3,7 г, Кальцію хлорид (у вигляді кальцію хлориду дигідрату) - 0,34 г, Натрію гліцерофосфат (у вигляді натрію гліцерофосфату гідрату) - 2,5 г, Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) - 0,72 г, Калію хлорид - 2,7 г, Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) - 2,0 г, Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату гептагідрату) - 0,008 г, Олія соєва рафінована - 16,1 г, Тригліцериди середнього ланцюга - 16,1 г, Олія оливкова рафінована - 13,4 г, Риб'ячий жир, насичений омега-3 жирними кислотами - 8,0 г	Фрезеніус Кабі АБ, Швеція
<u>UA/10147/01/01</u>	необмежений з 02.10.2019	ОМАКОР капсули м'які по 1000 мг по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	1 капсула містить 1000 мг етилового ефіру омега-3-ненасичених жирних кислот 90, до складу якого входять 460 мг етилового ефіру ейкозапентаєнової кислоти (ЕПК) і 380 мг етилового ефіру докозагексаєнової кислоти (ДГК) (в якості антиоксиданта використовується $\alpha$ -токоферол)	Абботт Лабораторізі ГмБХ, Німеччина ГМ Пек Апс, Данія Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди БАСФ АС, Норвегія

(152) Так, з метою з'ясування впливу дій Відповідача щодо поширення інформації про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки на конкуренцію на ринку лікарських засобів Комітет направив вимоги до суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність на ринку лікарських засобів, які згідно з Реєстром лікарських засобів виробляють лікарські засоби, що містять у своєму складі речовину «риб'ячий жир», а саме: до ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА», АТ «ЛЮБНИФАРМ», АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

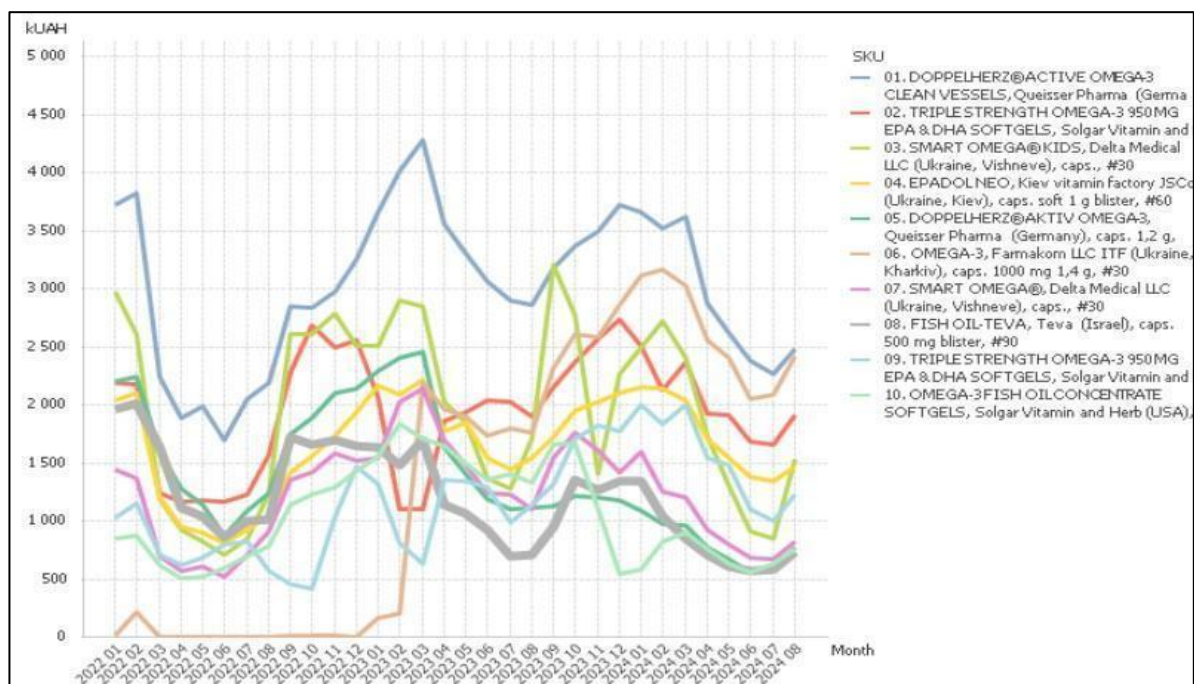
#### 4.11.1. Обставини, які повідомило ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА»

- (153) ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА» повідомило, що є заявником з реєстрації лікарського засобу «Риб'ячий жир-Тева» (капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 7 або 9 блістерів у картонній коробці), реєстраційне посвідчення на лікарський засіб № UA/6681/01/01 (далі – Лікарський засіб «Риб'ячий жир-Тева») (див. зображення 16):



Зображення 16

- (154) Згідно з розділом під назвою «Показання» інструкції для медичного застосування Лікарського засобу «Риб'ячий жир-Тева», затвердженої наказом МОЗ від 24.11.2016 № 1275 (із змінами), Лікарський засіб «Риб'ячий жир-Тева» застосовується для профілактики захворювань або в комплексній терапії таких захворювань:
- профілактика раннього атеросклерозу та уповільнення процесу атеросклерозу;
  - профілактика повторного інфаркту після перенесеного інфаркту міокарда;
  - у комплексній терапії захворювань, що супроводжуються патологічно підвищеними рівнями ліпідів.
- (155) ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА» *«інформація, доступ до якої обмежено»* Лікарський засіб «Риб'ячий жир-Тева» та *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (156) ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА» повідомило, що вважає Дієтичну добавку конкурентом Лікарському засобу «Риб'ячий жир-Тева».
- (157) ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА» надало графік із бази даних «Pharmexplorer» (далі – Графік) з інформацією щодо обсягів продажів лікарських засобів і дієтичних добавок, до складу яких входить речовина «риб'ячий жир» (Omega), у пероральних твердих формах (капсулах і таблетках) за період із січня 2022 року по серпень 2024 року.
- (158) Згідно з Графіком Дієтична добавка є лідером за обсягами продажів серед лікарських засобів і дієтичних добавок, до складу яких входить речовина «риб'ячий жир» (Омега-3) у вказаний період (див. зображення 17):

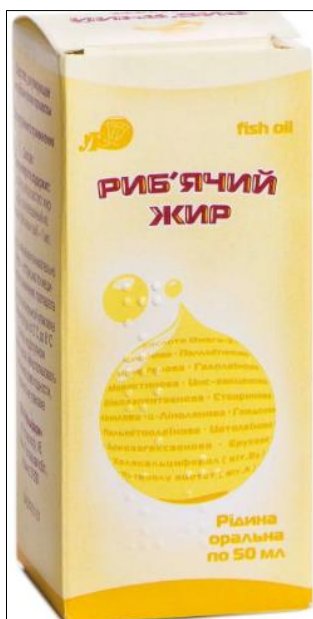


Зображення 17

- (159) ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА» не може оцінити чи ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» отримує / може отримати неправомірні конкурентні переваги перед ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА», поширюючи інформацію про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки через відсутність повної та всебічної інформації про властивості / характеристики зазначеної Дієтичної добавки.

#### 4.11.2. Обставини, які повідомило АТ «ЛУБНИФАРМ»

- (160) АТ «ЛУБНИФАРМ» повідомило, що з 2008 року здійснює виробництво лікарського засобу «Риб'ячий жир» (рідина оральна по 50 мл або по 100 мл у флаконі в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці з картону), реєстраційне посвідчення на лікарський засіб № UA/8747/01/01 (далі – Лікарський засіб «Риб'ячий жир») (див. зображення 18):



Зображення 18

- (161) Згідно з розділом під назвою «Показання» інструкції для медичного застосування Лікарського засобу «Риб'ячий жир», затвердженої наказом МОЗ від 22.10.2018 № 1920 (із змінами), Лікарський засіб «Риб'ячий жир» застосовується для лікування гіпо- та авітамінозу А, захворювань очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, кератомалаяція), системна терапія уражень шкіри та слизових оболонок, рахіту, гіпотрофії, гострих і хронічних респіраторних захворювань, запальних та ерозивних уражень травного тракту, сечовивідних шляхів, прискорення загоювання ран і зрощування кісткових переломів; профілактика розвитку атеросклерозу та тромбозу, відновлення нормальної коагуляції після тромбозу.
- (162) АТ «ЛУБНИФАРМ» стверджує, що на етапі реєстрації довело, що діюча речовина Лікарського засобу «Риб'ячий жир» з добре вивченими в межах Європейського Союзу та України терапевтичними властивостями має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки в будь-яких лікарських формах.
- (163) Відповідно до законодавства України порядок проведення клінічних випробувань (досліджень) є достатньо врегульованим, однак положення законодавства поширюється лише на лікарські засоби. Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження їх ефективності та нешкідливості.
- (164) Законодавство України не містить норм, які б регулювали проведення клінічного випробування (дослідження) дієтичних добавок. Обов'язку проводити будь-які клінічні дослідження дієтичних добавок у законодавстві немає, тому дієтичні добавки допускаються на ринок України без таких досліджень.
- (165) На думку АТ «ЛУБНИФАРМ», Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки не є доведеними, з огляду на заявлену дію Дієтичної добавки, що не дозволяє призначити продукт для лікування або профілактики, які, у свою чергу, є обов'язковими для лікарського засобу.
- (166) АТ «ЛУБНИФАРМ» вважає, що визначити та підтвердити чи є Властивості 1 – 3 у Дієтичній добавці можливо лише шляхом проведення дослідження препарату з метою аналізу ефективності їх впливу на людину.
- (167) За повідомленою АТ «ЛУБНИФАРМ» інформацією, лікарські засоби, що мають схожі терапевтичні властивості та містять однакові діючі речовини, виходять на ринок як лікарські засоби або як дієтичні добавки. А це, у свою чергу, передбачає різні підходи щодо державного контролю за обігом цих препаратів та різні умови їх входження на ринки.
- (168) На думку АТ «ЛУБНИФАРМ», практика введення в обіг дієтичних добавок, які мають однакові діючі речовини з лікарськими засобами та схожі властивості, застосовується окремими суб'єктами господарювання, щоб не проходити процедуру реєстрації лікарських засобів, відповідні перевірки та експертизи.
- (169) АТ «ЛУБНИФАРМ» вважає, що інформація: «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення», що розміщується на лицьовій стороні упаковки Дієтичної добавки, вказує на властивості, які вона має завдяки речовинам, що входять до її складу, та може вводити споживачів в оману щодо можливої лікувальної дії Дієтичної добавки.
- (170) На думку АТ «ЛУБНИФАРМ», Дієтична добавка випускається у формі, яка асоціюється з користю для здоров'я й лікуванням та розміщена поруч із Лікарським засобом «Риб'ячий жир». Отже, пересічний споживач може помилково вважати



Дієтичну добавку Лікарським засобом «Риб'ячий жир» внаслідок інформації, розміщеної на упаковці, зокрема, про Властивості 1 – 3, оскільки таке формулювання в уяві споживача може створити враження про приналежність Дієтичної добавки до Лікарського засобу «Риб'ячий жир» та можливу лікувальну дію, що, у свою чергу, є додатковим стимулом для придбання вказаного продукту.

#### 4.11.3. Обставини, повідомлені АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»

- (171) АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» повідомило, що лікарський засіб «ЕПАДОЛ НЕО» (див. зображення 19) зареєстровано наказом Міністерства охорони здоров'я України № 373 від 23.05.2012, реєстраційне посвідчення UA/12187/01/01 (далі – Лікарський засіб «ЕПАДОЛ НЕО»), як *«інформація, доступ до якої обмежено»*.



Зображення 19

- (172) АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» повідомило, що усі властивості Лікарського засобу «ЕПАДОЛ НЕО» вказано в затвердженій МОЗ інструкції для медичного застосування відповідного лікарського засобу, як це передбачено частиною п'ятою статті 12 Закону України «Про лікарські засоби».
- (173) Згідно з розділом під назвою «Показання» інструкції для медичного застосування Лікарського засобу «ЕПАДОЛ НЕО», затвердженої наказом МОЗ від 12.04.2017 № 424 (із змінами), Лікарський засіб «ЕПАДОЛ НЕО» застосовується у якості первинної профілактики атеросклерозу та серцево-судинних захворювань. У складі комплексної терапії атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, артеріальної гіпертензії; для вторинної профілактики інфаркту міокарда як доповнення до стандартних методів лікування (наприклад статинів, антитромбоцитарних засобів, бета-адреноблокаторів, інгібіторів АПФ); при гіпертригліцеридемії як доповнення до дієтотерапії, якщо остання недостатньо ефективна.
- (174) Щодо речовини «риб'ячий жир», яка входить до складу Дієтичної добавки в кількості 1000 мг (1 г), АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» повідомило таке.
- (175) Згідно з пунктом 2.5 Гігієнічних вимог до дієтичних добавок максимальний вміст окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на їх походження, має бути науково обґрунтований та встановлюватись виходячи з норм фізіологічних потреб населення в основних харчових речовинах. Будь-яке перевищення вмісту кожної поживної речовини в рекомендованій щоденній кількості дієтичної

добавки має бути обґрунтовано оператором ринку, чия діяльність пов'язана з дієтичними добавками, у процесі реєстрації такої дієтичної добавки, але не може досягати терапевтичної дози та/або трикратного значення норми.

- (176) Відповідно до Настанови МОЗ № 00525 «Лікування дисліпідемій», доступної за посиланням<sup>25</sup>, риб'ячі жири (довголанцюгові n-3-жирні кислоти) призначають в терапевтичній дозі 2 – 4 г/добу, які в комбінації з терапією статинами сприяють зниженню підвищеного рівня тригліцеридів.
- (177) Відповідно до інструкції для медичного застосування Лікарського засобу «ЕПАДОЛ НЕО» у комплексній терапії серцево-судинних захворювань необхідно вживати по 2 капсули лікарського засобу на добу (2 капсули по 1 г), що узгоджується з вищевказаною настановою (протоколом лікування).
- (178) Оскільки Дієтичну добавку згідно з інформацією з упаковки рекомендовано вживати по 1 капсулі на добу, терапевтична доза, на думку АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», не досягається, що відповідає вимогам до дієтичних добавок.
- (179) Водночас у рекомендаціях до застосування, зазначених на упаковці Дієтичної добавки, вказано, що в разі необхідності добова доза Дієтичної добавки може бути збільшена до 2 капсул на добу, що, на думку АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», відповідає терапевтичній дозі та недопустимо для дієтичних добавок згідно з пунктом 2.5 Гігієнічних вимог до дієтичних добавок навіть попри рекомендацію перед застосуванням проконсультуватися з лікарем.
- (180) АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» зазначило, що твердження про користь для здоров'я харчового продукту мають відповідати Вимогам до тверджень.
- (181) Щодо Властивостей 1 – 3 Дієтичної добавки АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» повідомило таке.
- (182) Щоб застосувати Властивості 1 та Властивості 2 до введеного в обіг продукту, оператор ринку має щонайменше за допомогою загальноновизнаних наукових даних підтвердити їх релевантність такому продукту (Дієтичній добавці в цьому випадку), з урахуванням відповідної добової дози поліненасичених жирних кислот Омега-3. При цьому за змістом пункту 2.5 Гігієнічних вимог до дієтичних добавок вміст кожної поживної речовини в рекомендованій щоденній кількості дієтичної добавки не може досягати терапевтичної дози.
- (183) Щодо Властивості 3 Дієтичної добавки АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» зазначило, що зменшення ризику тромбоутворення за рахунок впливу на агрегаційну здатність тромбоцитів є однією з фармакологічних властивостей Лікарського засобу «ЕПАДОЛ НЕО», що за змістом абзацу другого частини першої статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» є властивістю саме лікарського засобу, а не дієтичної добавки.
- (184) АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» вважає, що зазначення на упаковці Дієтичної добавки інформації про Властивості 1 – 3 у поєднанні із зазначенням можливості вживання продукту в терапевтичній дозі та обраною категорією «дієтична добавка» вводять в оману споживача щодо його категорії (згідно з рекомендаціями досягається терапевтична доза, а отже, продукт має ознаки лікарського засобу) та щодо властивостей (прийом поліненасичених жирних кислот Омега-3 у терапевтичній дозі може мати лікувальну дію відповідних захворювань лише або в комплексній терапії, або як доповнення до стандартних методів лікування, або як доповнення до дієтотерапії, якщо остання недостатньо ефективна), безвідносно до наявності чи

<sup>25</sup><https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3359>

відсутності в оператора ринку можливості підтвердити Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки.

- (185) АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» не вважає Дієтичну добавку прямим конкурентом Лікарському засобу «ЕПАДОЛ НЕО», оскільки Дієтична добавка випущена в обіг як дієтична добавка, а тому не може призначатися лікарями для профілактики чи лікування людей.

## 5. ОБСТАВИНИ, ЯКІ ВСТАНОВИВ КОМІТЕТ ЩОДО ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ, ТА ПРАВОВА КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА»

- (186) Виробником Дієтичної добавки є компанія «КВАЙССЕР ФАРМА ГМБХ І КО.КГ» (Німеччина). Товариство здійснює імпорт в Україну Дієтичної добавки під Позначеннями, які належать компанії «інформація, доступ до якої обмежено» на підставі, зокрема, свідоцтва на знак для товарів та послуг від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», свідоцтва про продовження реєстрації торговельної марки № «інформація, доступ до якої обмежено», свідоцтва про продовження реєстрації торговельної марки № «інформація, доступ до якої обмежено», свідоцтва про продовження реєстрації торговельної марки № «інформація, доступ до якої обмежено», копії яких Відповідач надав Комітету листом від 14.10.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/1663-кі від 15.10.2024).
- (187) Відповідач пов'язаний відносинами контролю з компанією «інформація, доступ до якої обмежено», яка володіє «інформація, доступ до якої обмежено» його статутного капіталу. Зазначене підтверджується витягом із ЄДР від «інформація, доступ до якої обмежено» за кодом «інформація, доступ до якої обмежено».
- (188) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» з 2014 року здійснює імпорт в Україну Дієтичної добавки на підставі договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», укладених між Товариством і компанією «інформація, доступ до якої обмежено», та вантажних митних декларацій, зокрема, від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено».
- (189) Інформація про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки, а саме «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення», поширюється на упаковці Дієтичної добавки.
- (190) Зазначене підтверджується актами фіксації від 14.03.2024 № 14/03-02, від 19.03.2024 № 19/03-06, від 25.06.2024 № 1 та від 29.10.2024 № 1, якими зафіксовано інформацію про Дієтичну добавку на вебсайтах<sup>26</sup>, зокрема зображення її упаковки, яке відповідає зображенням 1 – 4.
- (191) Товариство здійснювало рекламування Дієтичної добавки:
- на телеканалах на підставі Договору № «інформація, доступ до якої обмежено»;

<sup>26</sup><https://anc.ua/>, <https://www.add.ua/>, <https://biotus.ua/>, <https://liki.ua/>, <https://tabletki.ua/>, <https://www.doppelherz.ua/>, <https://1sa.com.ua/>, <https://apteka911.ua/ua>

- в мережі Інтернет на підставі Договору № *«інформація, доступ до якої обмежено»*;
- в друкованих медіа на підставі Договору № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, Договору № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, Договору № *«інформація, доступ до якої обмежено»*,

та несе відповідальність за поширення інформації про цю дієтичну добавку в рекламних матеріалах на телеканалах, в мережі Інтернет та друкованих медіа.

(192) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» здійснює оптову реалізацію Дієтичної добавки іншим суб'єктам господарювання, зокрема:

- СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД» на підставі договору поставки від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № 1 *«інформація, доступ до якої обмежено»*, що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* та від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*;
- ТОВ «ВЕНТА. ЛТД на підставі договору купівлі-продажу від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* та від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*;
- ТОВ «БАДМ» на підставі договору поставки від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* та від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, а також договору поставки від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* та від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*;
- ТОВ «ДОЛФІ-УКРАЇНА» на підставі договору купівлі-продажу від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* та від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*;
- ТОВ «ФАРМАКО» на підставі договору купівлі-продажу від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»* та від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*;
- ПП «КОНЕКС» на підставі договору купівлі-продажу від *«інформація, доступ до якої обмежено»* № *«інформація, доступ до якої обмежено»*, що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від *«інформація, доступ до*

якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено»;

- ТОВ «СВІТ ЛІТНЬОЇ ЛЮДИНИ» на підставі договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», що підтверджується видатковими накладними, зокрема, від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено» та від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено».
- (193) Також Товариство реалізує Дієтичну добавку ПП «КОНЕКС» на підставі договору купівлі-продажу від «інформація, доступ до якої обмежено» № «інформація, доступ до якої обмежено», яке, у свою чергу, здійснює реалізацію Дієтичної добавки кінцевому споживачу через власні аптеки, а також іншим суб'єктам господарювання, що підтверджується актами про фіксацію залишків Дієтичної добавки в аптеках ПП «КОНЕКС» від 18.10.2024 б/н та про фіксацію залишків Дієтичної добавки на складі ПП «КОНЕКС» від 18.10.2024 б/н, договором поставки від 04.09.2024 № 270-ІК та видатковою накладною від 10.10.2024 № 942488, копії яких ПП «КОНЕКС» надало листом від 25.10.2024 № 02-740 (вх. Комітету № 8-04/13657 від 28.10.2024).
- (194) Реалізація Дієтичної добавки ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» здійснювалась у період з «інформація, доступ до якої обмежено» по «інформація, доступ до якої обмежено» у більше ніж двох регіонах України, зокрема у Вінницькій, Житомирській, Київській, Рівненській, Хмельницькій, Черкаській, Чернівецькій областях. Зазначене підтверджується інформацією, повідомленою ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» у листі від 14.06.2024 № 140624 (вх. Комітету № 8-04/8142 від 14.06.2024), інформацією, повідомленою ПП «КОНЕКС» у листі від 25.10.2024 № 02-740 (вх. Комітету № 8-04/13657 від 28.10.2024) та актом фіксації від 29.10.2024 № 1, згідно з яким на вебсайті<sup>27</sup> зафіксовано інформацію про продаж Дієтичної добавки в аптеках у таких містах України: Київ, Дніпро, Одеса, Львів, Харків, Житомир.
- (195) Встановлено, що обсяги реалізації ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» Дієтичної добавки в період з 13.03.2014 по 30.09.2024 становлять «інформація, доступ до якої обмежено» штук на загальну суму «інформація, доступ до якої обмежено» грн (без ПДВ).
- (196) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» станом на дату складання Подання з попередніми висновками продовжувало реалізацію Дієтичної добавки в оформленні, що містить інформацію про Властивості 1 – 3, що підтверджується, зокрема, листом ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» від 14.10.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/1663-кі від 15.10.2024).

### 5.1. Щодо Властивостей 1 – 3 Дієтичної добавки

- (197) На упаковці Дієтичної добавки, яка реалізується з «інформація, доступ до якої обмежено», розміщено інформацію про її властивості, а саме:
- «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин»;
  - «сприяє зниженню рівня холестерину в крові»;
  - «зменшує ризик тромбоутворення».

<sup>27</sup><https://tabletki.ua/>

- (198) За повідомленою МОЗ інформацією, протягом останнього десятиліття законодавство у сфері безпечності та якості харчових продуктів зазнало суттєвих змін, зокрема, це пов'язано з імплементацією законодавства України до законодавства ЄС, а також з удосконаленням технології виробництва харчових продуктів.
- (199) Згідно з пунктом 2.7 розділу II Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, які набрали чинності 24.01.2016, оператори ринку, діяльність яких пов'язана з дієтичними добавками, на всіх стадіях виробництва та обігу повинні забезпечити відповідність дієтичних добавок вимогам законодавства України про харчові продукти.
- (200) Відповідно до пункту 3.3 розділу III Гігієнічних вимог до дієтичних добавок етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.
- (201) Отже, зі змісту положень Гігієнічних вимог до дієтичних добавок вбачається, що, починаючи з 24.01.2016, інформація про дієтичні добавки не повинна містити вислови, зокрема, щодо їх можливої лікувальної дії.
- (202) При цьому результатами Опитування встановлено, що більшість споживачів (65%) сприймають інформацію «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення», яка розміщена на упаковці Дієтичної добавки, як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу, а отже, може вказувати на можливу лікувальну дію Дієтичної добавки.
- (203) Згідно з пунктом 1 розділу II Вимог до тверджень, які набрали чинності 21.08.2020, твердження про поживну цінність та твердження про користь для здоров'я можуть бути використані в маркуванні та (або) в інших супровідних документах та (або) рекламі, якщо вони відповідають цим Вимогам, містяться, відповідно, у додатку 1, додатках 2 і 3 до цих Вимог, а також відповідають умовам застосування та використання, зазначеним у цих додатках.
- (204) Відповідно до пункту 1 розділу IV Вимог до тверджень забороняється використовувати твердження про користь для здоров'я, які не містяться в додатку 2 або додатку 3 до цих Вимог.
- (205) Отже, зі змісту положень Вимог до тверджень вбачається, що, починаючи з 21.08.2020, твердження про користь для здоров'я можуть використовуватися в маркуванні та рекламі дієтичних добавок, якщо вони містяться в додатках 2, 3 до Вимог до тверджень.
- (206) Додатком 2 до Вимог до тверджень є перелік дозволених для використання в маркуванні та рекламі харчових продуктів тверджень про користь для здоров'я, крім тверджень про зниження ризику захворювань та тверджень, які стосуються розвитку й здоров'я дітей (далі – Додаток 2).
- (207) МОЗ повідомило, що твердження, аналогічні до «сприяє підтриманню нормального рівня холестерину в крові», «сприяють нормальній роботі серця», які застосовуються до харчових продуктів, що містять альфа-ліноленову кислоту (АЛК), ейкозапентаєнову кислоту та докозагексаєнову кислоту (ЕПК / ДГК), «сприяє відновленню» тощо, які містяться в Додатку 2, вказують на сприяння поліпшенню, підтриманню чи нормалізації функцій організму та по своїй суті є твердженнями про користь для здоров'я.

- (208) У Додатку 2 встановлено відповідний перелік тверджень про користь для здоров'я, що дозволені до використання в маркуванні та рекламі Дієтичної добавки. Однак твердження «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення» відсутні в Додатку 2.
- (209) Отже, твердження «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення» не можуть використовуватися в маркуванні та рекламі Дієтичної добавки.
- (210) Таким чином, інформація про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки не відповідає вимогам Гігієнічних вимог до дієтичних добавок та Вимогам до тверджень.

**5.1.1. Щодо висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дієтичної добавки від 12.02.2010 № 05.03.02-03/8127, висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дієтичної добавки від 01.04.2014 № 05.03.02-03/22154, звіту про науково-дослідну роботу з аналізу документів та оцінки Дієтичної добавки від 20.03.2019 № 3/8-734/3-67198 Е та звіту про науково-дослідну роботу з аналізу документації та проведених досліджень Дієтичної добавки від 26.07.2023 № 3/28-А-1313-23-526**

- (211) За твердженням ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки підтверджуються, зокрема, Висновками 1 – 2 та Звітами 1 – 2.
- (212) Відповідно до абзацу тринадцятого частини першої статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (у редакції, яка була чинною на момент винесення Висновку 1 та Висновку 2) 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 в разі відсутності відповідних санітарних норм – в обґрунтуванні медичних вимог щодо безпеки об'єкта для здоров'я та життя людини.
- (213) Відповідно до абзацу чотирнадцятого частини першої статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи – це документ установленої 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.
- (214) Згідно зі статтею 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.

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.
- (215) Висновок 1 та Висновок 2, які втратили чинність, підтверджували відповідність Дієтичної добавки медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини, зокрема, вимогам чинного на момент їх складання санітарного законодавства України.
- (216) У Звіті 1 та Звіті 2, складених ДП «Науковий токсикологічний центр імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України», зазначається, що Дієтична добавка відповідає вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки. Зазначене підтвердило ДП «Науковий токсикологічний центр імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України».
- (217) До того ж ДП «Науковий токсикологічний центр імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України» повідомило, що не здійснювало будь-яких досліджень, науково-дослідних робіт на предмет наявності в Дієтичної добавки Властивостей 1 – 3 та не може підтвердити, що Дієтична добавка має Властивості 1 – 3.
- (218) Отже, Висновки 1 – 2 та Звіти 1 – 2 не підтверджують наявності Властивостей 1 – 3 у Дієтичної добавки.

#### **5.1.2. Щодо наукових джерел, наданих ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА»**

- (219) За твердженням ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», з метою оцінки ефективності застосування Дієтичної добавки компанія «КВАЙССЕР ФАРМА ГМБХ І КО.КГ» (Німеччина) у 2012 році проводила дослідження на базі ДУ «Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України», результати якого викладені в Публікації 1.
- (220) Відповідно до Публікації 1 метою дослідження було визначення ефективності використання Дієтичної добавки як доповнення до стандартної базової терапії у хворих на артеріальну гіпертензію. У дослідження було включено 20 чоловіків і жінок (середній вік – 51,1±2,3 року) з есенціальною артеріальною гіпертензією І і ІІ стадії, які отримували стандартну антигіпертензивну терапію (інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (іАПФ) – еналаприл 20 – 40 мг/добу, периндоприл 4 – 8 мг/добу; блокатори β-адренорецепторів – бісопролол 5 – 10 мг/добу, небіволлол 5 – 10 мг/добу, блокатори рецепторів ангіотензину ІІ – олмазартан 20 – 40 мг/добу, тіазидний діуретик – гідрохлортіазид 12,5 – 25 мг/добу, ацетилсаліцилову кислоту, статини).
- (221) Зважаючи на значний перелік лікарських засобів, які приймали учасники дослідження, Публікація 1 не є підтвердженням Властивостей 1, 2, оскільки вплив Дієтичної добавки на організм людини досліджувався в комплексі з лікарськими засобами.
- (222) До того ж, ДУ «Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України» повідомила, що не володіє відомостями щодо проведення компанією «КВАЙССЕР ФАРМА ГМБХ І КО.КГ» (Німеччина) досліджень на базі ДУ «Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України» з метою оцінки ефективності застосування Дієтичної добавки.
- (223) Надані Товариством Публікації 2, 3 не є належним доказом підтвердження Властивостей 2, 3, оскільки вони стосуються особливостей застосування окремої



складової Дієтичної добавки – поліненасичених жирних кислот.

## **5.2. Вплив дій ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» на конкуренцію на ринку лікарських засобів**

- (224) Встановлено, що до складу Дієтичної добавки входить речовина «риб'ячий жир».
- (225) У Реєстрі лікарських засобів наявна інформація про 6 суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів, до складу яких входить речовина «риб'ячий жир».
- (226) Отже, ринок виробництва лікарських засобів, до складу яких входить діюча речовина «риб'ячий жир», є конкурентним.
- (227) ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА» та АТ «ЛУБНИФАРМ» вважають Дієтичну добавку конкурентом лікарським засобам «Риб'ячий жир-Тева» та «Риб'ячий жир». На думку АТ «ЛУБНИФАРМ», Дієтична добавка випускається в формі, яка асоціюється з користю для здоров'я й лікуванням. Отже, споживач, на думку АТ «ЛУБНИФАРМ», може помилково прийняти Дієтичну добавку за Лікарський засіб «Риб'ячий жир» внаслідок інформації, розміщеної на упаковці, зокрема, про Властивості 1 – 3.
- (228) Також ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА» надало Графік, згідно з яким Дієтична добавка є лідером щодо обсягів продажу серед лікарських засобів і дієтичних добавок, до складу яких входить речовина «риб'ячий жир», за період із січня 2022 року по серпень 2024 року, що свідчить про надання переваги споживачами Дієтичній добавці, вважаючи її альтернативою лікарським засобам, до складу яких входить речовина «риб'ячий жир».
- (229) АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» не вважає Дієтичну добавку конкурентом Лікарському засобу «ЕПАДОЛ НЕО».
- (230) Разом із тим, на думку АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», зазначення на упаковці Дієтичної добавки інформації про Властивості 1 – 3 у поєднанні із зазначенням можливості вживання продукту в терапевтичній дозі та обраною категорією «дієтична добавка» вводять в оману споживача щодо категорії та властивостей безвідносно до наявності чи відсутності в оператора ринку можливості підтвердити Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки.
- (231) До того ж поширення неправдивої інформації про властивості Дієтичної добавки може призвести до отримання ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» неправомірних переваг у конкуренції, оскільки споживачі, купуючи цю дієтичну добавку, у своєму виборі керуються інформацією, що не відповідає дійсності, на відміну від інформації про лікарські засоби, які мають чітко визначені показання до застосування, доведену ефективність та чітку дозу прийому препарату, якою досягається терапевтичний ефект лікарського засобу.
- (232) Так, лікарські засоби містять активні речовини (фармацевтичні інгредієнти), які спрямовані на лікування конкретних станів та хвороб. Доза активної речовини суворо регулюється і її необхідно приймати відповідно до призначень лікаря. Водночас дієтичні добавки є продуктом харчування і їх ефективність для лікування конкретних захворювань не встановлена.
- (233) Згідно з вимогами чинного законодавства у сфері обігу лікарських засобів останні повинні супроводжуватися затвердженою інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, що включає інформацію про показання, протипоказання, побічні ефекти, взаємодію з іншими препаратами та дозування. Підтвердження зазначеного

потребує додаткових ресурсів із боку суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів.

- (234) Так, на ринку України є лікарські засоби та дієтичні добавки з діючою речовиною «риб'ячий жир».
- (235) Однак лікарські засоби використовуються для лікування та профілактики захворювань, у той час як дієтичні добавки служать для підтримки загального здоров'я і не призначені для лікування.
- (236) Разом із тим Комітет встановив, що виробни Дієтичної добавки в Німеччині реалізує дієтичну добавку «Doppelherz aktiv Seefischöl Omega-3 1000 mg + Folsäure + B1 + B6 + B12», до складу якої входять ті ж речовини, що й до складу Дієтичної добавки, однак на упаковці якої не поширюється інформація про Властивості 1 – 3, на відміну від України.
- (237) Поширюючи неправдиву інформацію про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки, ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» може посилити своє конкурентне становище та отримати перед суб'єктами господарювання, які, зокрема, виготовляють лікарські засоби, до складу яких входить речовина «риб'ячий жир», неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а завдяки поширенню неправдивих відомостей про властивості товару.
- (238) За результатами проведеного Опитування встановлено, що інформація про властивості: «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові» та «зменшує ризик тромбоутворення», яка поширюється на упаковці Дієтичної добавки, може вплинути на наміри 83% (202 особи) респондентів придбати таку продукцію, у той час як на наміри 17% (41 особа) респондентів придбати Дієтичну добавку така інформація не може вплинути.
- (239) Відповідно до Опитування 65% (159 осіб) респондентів сприймають інформацію: «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові» та «зменшує ризик тромбоутворення», яка поширюється в маркуванні Дієтичної добавки, як таку, що характеризує властивості, що належать лікарському засобу, 34% (83 особи) респондентів – як таку, що характеризує властивості, які належать дієтичній добавці, 1% (1 особа) респондентів – як таку, що характеризує властивості, які належать вітамінам.
- (240) Отже, результатами Опитування підтверджується, що поширення ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» на упаковці Дієтичної добавки інформації про Властивості 1 – 3 може вплинути на наміри більшості споживачів щодо придбання такої продукції як такої, що має властивості лікарського засобу.
- (241) У зв'язку з наведеним, стимулювання зацікавленості споживачів шляхом поширення неправдивої інформації про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки може надати ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» неправомірних переваг у конкуренції порівняно з іншими суб'єктами господарювання, які виробляють або реалізують лікарські засоби з діючою речовиною «риб'ячий жир».

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

- (242) Листом державного уповноваженого Комітету від 29.11.2024 № 127-26.4/04-11494є ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» направлено копію Подання з попередніми

висновками, який представник ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» отримав нарочно (особисто) 02.12.2024.

- (243) Листом від 16.12.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/15770 від 17.12.2024) Товариство надало зауваження та заперечення на Подання з попередніми висновками (далі – Заперечення на Подання з попередніми висновками).
- (244) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» у Запереченнях на Подання з попередніми висновками зазначає, що висновок Комітету, що твердження «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення» є твердженнями про можливу лікувальну дію не відповідають обставинам викладеним у Поданні з попередніми висновками та матеріалам Справи.
- (245) Також ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» зазначає, що твердження «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення» не можуть розглядатися як твердження про можливу лікувальну дію та не суперечать вимогам пункту 3.3 розділу III Гігієнічних вимог.
- (246) Товариство у Запереченнях на Подання з попередніми висновками зазначає, що висновок Комітету про те, що інформація про Властивості 1 – 3 є неправдивою з огляду на відсутність у Додатку № 2 та № 3 до Вимог до тверджень, є невірними. ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» вважає, що сам факт відсутності твердження про користь для здоров'я у Додатку № 2 та Додатку № 3 не свідчить про неправдивість такого твердження. Використання будь-яких тверджень про користь для здоров'я у Додатку № 2 та Додатку № 3 Вимог до тверджень є, на думку Відповідача, невідповідністю вимогам законодавства у сфері санітарного благополуччя населення.
- (247) Разом з тим, Товариство додатково надало інформацію про публікації, доступні за посиланнями<sup>28</sup>, які, за твердженням ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», підтверджують Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки.
- (248) Також Відповідач просить Комітет під час визначення розміру штрафу врахувати, що згідно з пунктом 5 Наказу МОЗ від 15.05.2020 № 1145 Вимоги до тверджень стали обов'язковими, зокрема, для Дієтичної добавки лише з 21.08.2023.
- (249) За інформацією ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», з 21.08.2023 Товариство здійснило одну поставку Дієтичної добавки в Україну, на яку поширюється положення Вимог до тверджень. У зв'язку з цим, на думку ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», обсяг доходу (виручки), пов'язаного з порушенням для визначення базового розміру штрафу повинен визначатися з врахуванням обсягів реалізації Дієтичної добавки після 21.08.2023.
- (250) Зазначені заперечення спростовуються таким.
- (251) Визнання інформації про властивості Дієтичної добавки неправдивою та кваліфікація дій суб'єкта господарювання за статтею 15<sup>1</sup> Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» здійснювались на підставі наступних доказів та встановлених обставин Справи.
- (252) Комітетом встановлено, що ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» є імпортером та реалізатором Дієтичної добавки з 2014 року.

<sup>28</sup> <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4537737>, <https://www.mdpi.com/2304-8158/12/4/725>,  
<https://www.frontiersin.org/journals/nutrition/articles/10.3389/fnut.2020.614784/full>

- (253) До того ж, досліджень, проведених Відповідачем та/або на його замовлення компетентними установами, або інших доказів на підтвердження Властивостей 1 – 3 Дієтичної добавки, враховуючи особливості його повного складу, ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» не надало, про що зазначено у пунктах 218, 221 та 223 цього рішення.
- (254) До того ж, наведені у Запереченнях на Подання з попередніми висновками публікації, як і Публікації 2-3, не є підтвердженням Властивостей 1 – 3 Дієтичної добавки, оскільки такі публікації мають загальний характер, зокрема, щодо впливу ПНЖК Омега-3 на організм людини.
- (255) Отже, зважаючи на вищезазначене та докази, що містяться в матеріалах Справи, поширювана з 2014 року ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» на упаковці Дієтичної добавки інформація про Властивості 1 – 3 є неправдивою та не може використовуватись у маркуванні та інших супровідних документах Дієтичної добавки.
- (256) Разом з тим, з метою повного, всебічного та об'єктивного розгляду Справи, зокрема, щодо встановлення нормативного регулювання у сфері обігу дієтичних добавок, до МОЗ направлено вимоги державного уповноваженого Комітету про надання інформації.
- (257) За повідомленою МОЗ інформацією, протягом останнього десятиліття законодавство у сфері безпечності та якості харчових продуктів зазнало суттєвих змін. Наразі дієтичні добавки повинні відповідати, зокрема, Гігієнічним вимогам до дієтичних добавок та Вимогам до тверджень.
- (258) Факт невідповідності дій ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» Гігієнічним вимогам до дієтичних добавок та Вимогам до тверджень не є визначальним для кваліфікації дій Товариства як поширення неправдивої інформації, оскільки однією з ознак, необхідної для кваліфікації дій ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» за статтею 15<sup>1</sup> Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» є визначення інформації про Властивості 1 – 3 неправдивою. З огляду на те, що Відповідач не надав належних доказів на підтвердження того, що в Дієтичної добавки є Властивості 1 – 3, інформація «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення» є неправдивою.
- (259) До того ж, за результатами проведеного Опитування Комітетом встановлено, що інформація про Властивості 1 – 3 може сприйматися споживачами як така, що вказує на властивості, які притаманні саме лікарському засобу, та що зазначена інформація може вплинути на наміри споживачів щодо придбання Дієтичної добавки, про що зазначено в пункті 141 цього рішення.
- (260) Разом з тим, ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА», поширюючи інформацію про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки, може посилити конкурентну позицію та отримати перед суб'єктами господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва та/або реалізації лікарських засобів, що містять в своєму складі риб'ячий жир, неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а шляхом поширення неправдивих відомостей.
- (261) Зазначене підтверджується інформацією, наданою ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА» та АТ «ЛУБНИФАРМ», які вважають Дієтичну добавку конкурентом лікарським засобам «Риб'ячий жир-Тева» та «Риб'ячий жир», про що зазначено в пунктах 156 та 169 цього рішення.

- (262) Разом з тим, ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА» не може оцінити чи ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» отримує / може отримати неправомірні конкурентні переваги перед ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА», поширюючи інформацію про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки через відсутність повної та всебічної інформації про властивості / характеристики зазначеної Дієтичної добавки, про що зазначено в пункті 159 цього рішення.
- (263) Інші зауваження та заперечення Відповідача не спростовують обставин та висновків, викладених в Поданні з попередніми висновками та у цьому рішенні. Доведення порушення у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, ґрунтується на сукупності обставин, а не на окремому поодинокому факті або обставині.
- (264) Отже, під час розгляду Справи Комітет встановив обставини, що у своїй сукупності свідчать про те, що ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» вчинило порушення, передбачене статтею 15<sup>1</sup> Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення невизначеному колу споживачів на упаковці дієтичної добавки «Доппельгерц®актив Омега-3 чисті судини» («Doppelherz®aktiv Omega-3 clean vessels») неправдивих відомостей «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення», що може вплинути на наміри споживачів придбати цю дієтичну добавку.

## 7. ОСТАТОЧНІ ВИСНОВКИ У СПРАВІ

- (265) Відповідно до абзацу другого частини першої 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.
- (266) Абзацом першим частини другої статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено, що до лікарських засобів належать: АФІ, продукція «in bulk»; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.
- (267) Відповідно до пункту 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» дієтична добавка – харчовий продукт, який:
- є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом;
  - виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків;
  - призначений для споживання в невеликих визначених кількостях;

- споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.
- (268) Згідно з пунктом 3.3 розділу III Гігієнічних вимог до дієтичних добавок етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію.
- (269) Встановлено, що етикетування та реклама Дієтичної добавки не повинна містити інформацію про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки, оскільки такі відомості можуть сприйматися споживачами як вислови щодо можливої лікувальної дії Дієтичної добавки, що підтверджується результатами Опитування.
- (270) За результатами проведеного Опитування Комітет встановив, що інформація про Властивості 1 – 3 може сприйматися споживачами як така, що вказує на властивості, які притаманні лікарському засобу.
- (271) Відповідно до пункту 1 розділу IV Вимог до тверджень забороняється використовувати твердження про користь для здоров'я, які не містяться в додатку 2 або додатку 3 до цих Вимог.
- (272) Встановлено, що твердження «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоемболії», які розміщено на упаковці Дієтичної добавки, не є твердженнями про користь для здоров'я, які можуть використовуватися в маркуванні чи рекламі Дієтичної добавки.
- (273) Відповідно до пункту 55 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» оператор ринку харчових продуктів – суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з метою або без мети отримання прибутку та в управлінні якого перебувають потужності, на яких здійснюється первинне виробництво, виробництво, реалізація та/або обіг харчових продуктів та/або інших об'єктів санітарних заходів, і який відповідає за виконання вимог цього Закону та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.
- (274) Відповідно до пункту 16 частини першої статті 1 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» оператор ринку харчових продуктів, відповідальний за інформацію про харчовий продукт, – оператор ринку харчових продуктів, під найменуванням якого харчовий продукт вводиться та перебуває в обігу, а для імпортованих харчових продуктів – імпортер.
- (275) Встановлено, що ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» здійснює імпорт та реалізацію Дієтичної добавки в оформленні, що містить інформацію про Властивості 1 – 3, з 2014 року.
- (276) Згідно із частиною другою статті 4 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» інформація про харчовий продукт має бути точною, достовірною та зрозумілою для споживача.
- (277) Відповідно до частини четвертої статті 5 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», з урахуванням положень частин першої – третьої цієї статті, оператори ринку харчових продуктів у межах своєї діяльності зобов'язані забезпечити дотримання вимог законодавства щодо надання інформації про харчові продукти, дія якого поширюється на їхню діяльність, а також перевіряти дотримання цих вимог.

- (278) Отже, ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» є особою, відповідальною за інформацію про Дієтичну добавку, зазначену на її упаковці, зображення якої поширено в мережі Інтернет та друкованих медіа, про що також повідомив Відповідач у листі від 14.06.2024 № 140624 (вх. Комітету № 8-04/8142 від 14.06.2024).
- (279) Відповідно до статті 15<sup>1</sup> 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.
- (280) 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 посилання на обсяги виробництва, придбання, продажу чи поставки товарів, виконання робіт, надання послуг, яких фактично не було на день поширення інформації.
- (281) Більшість споживачів (65%, що становить 159 осіб згідно з результатами Опитування) сприймають інформацію про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу, у той час як меншість споживачів (35%, що становить 84 особи згідно з результатами Опитування) сприймають інформацію про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки як таку, що характеризує властивості, які належать дієтичній добавці / вітамінам.
- (282) Разом із тим інформація про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки може вплинути на наміри споживачів (83%, що становить 202 особи згідно з результатами Опитування) щодо придбання такої продукції, у зв'язку із чим ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» може посилити конкурентну позицію та отримати перед суб'єктами господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва та/або реалізації лікарських засобів, що містять у своєму складі риб'ячий жир, неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а шляхом поширення неправдивих відомостей.
- (283) ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» не надало підтверджень, що Дієтична добавка має Властивості 1 – 3.
- (284) Крім того, інформація про Властивості 1 – 3 Дієтичної добавки, а саме: «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення» не відповідає вимогам пункту 3.3 розділу III Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, відповідно до якого етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані

з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилення на таку інформацію. Вказані твердження відсутні в Додатку 2 та Додатку 3 Вимог до тверджень. Отже, така інформація є неправдивою.

- (285) Отже, ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» поширює неправдиву інформацію про властивості дієтичної добавки «Доппельгерц®актив Омега-3 чисті судини» («Doppelherz®aktiv Omega-3 clean vessels»), а саме: «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення», що є порушенням, передбаченим статтею 15<sup>1</sup> Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

## **8. ОБҐРУНТУВАННЯ РОЗРАХУНКУ РОЗМІРУ ШТРАФУ**

- (286) 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.
- (287) 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.
- (288) 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.
- (289) Розрахунок розміру штрафу здійснюється відповідно до Порядку визначення розміру штрафу, що накладається за порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 14 грудня 2023 року № 22-рп, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 січня 2024 року за № 123/41468 (далі – Порядок визначення розміру штрафу).
- (290) 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.
- (291) Відповідно до наданої ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» інформації щодо обсягів реалізації Дієтичної добавки, у період із 13.03.2014 по 30.09.2024 реалізовано Дієтичної добавки на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* (без ПДВ).
- (292) Згідно з пунктом 1 розділу V Порядку визначення розміру штрафу у разі наявності обставин, що беруться до уваги під час визначення розміру штрафу, базовий розмір штрафу збільшується або зменшується з урахуванням цих обставин.
- (293) Під час визначення базового розміру штрафу враховується таке.



- (294) Порухення статті 15<sup>1</sup> Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», вчинене ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» вперше, охоплювало більше ніж два регіони України.
- (295) Відповідач співпрацював з Комітетом, що сприяло повному та об'єктивному з'ясуванню обставин під час розгляду Справи.
- (296) Станом на дату складання цього рішення ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» не припинило порушення, передбачене статтею 15<sup>1</sup> Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».
- (297) 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.
- (298) Відповідно до Звіту про фінансові результати за 2023 рік (код рядка 2000) ТОВ «КВАЙССЕР ФІРМА УКРАЇНА», наданого ДПС листом від 09.10.2024 № 12650/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/12789 від 09.10.2024), чистий дохід ТОВ «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за 2023 рік становить 319 837 000 (триста дев'ятнадцять мільйонів вісімсот тридцять сім тисяч) грн.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 21, 27 і 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 України 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 від 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 «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) вчинило порушення, передбачене статтею 15<sup>1</sup> Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення на упаковці дієтичної добавки «Доппельгерц@актив Омега-3 чисті судини» («Doppelherz@aktiv Omega-3 clean vessels») неправдивих відомостей «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує

ризик тромбоутворення», що може вплинути на наміри споживачів придбати цю дієтичну добавку.

2. Накласти на товариство з обмеженою відповідальністю «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) штраф у розмірі 6 076 903 (шість мільйонів сімдесят шість тисяч дев'ятсот три) гривні за порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення.

3. Зобов'язати товариство з обмеженою відповідальністю «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) припинити порушення шляхом припинення поширення на упаковці дієтичної добавки «Доппельгерц®актив Омега-3 чисті судини» («Doppelherz®aktiv Omega-3 clean vessels») неправдивих відомостей «сприяє відновленню еластичності та прохідності кровоносних судин», «сприяє зниженню рівня холестерину в крові», «зменшує ризик тромбоутворення» у двомісячний строк із дня одержання цього рішення.

Товариству з обмеженою відповідальністю «КВАЙССЕР ФАРМА УКРАЇНА» (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.

В. о. Голови Комітету

Ольга МУЗИЧЕНКО