



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

14 серпня 2025 р.

Київ

№ 435-р

Про порушення законодавства
про захист від недобросовісної конкуренції
та накладення штрафу

За результатами розгляду справи № 127-26.4/210-24 дії товариства з обмеженою відповідальністю «ГЛЕДФАРМ ЛТД» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) визнані порушенням законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, передбаченим статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення невизначеному колу споживачів на упаковках дієтичної добавки «Сахніл», у листках-вкладеннях – інформації для споживача, у мережі Інтернет, соціальних мережах Інстаграм та Фейсбук, на телебаченні, неправдивих відомостей про властивості цієї дієтичної добавки, а саме:

- 1) *«Сприяє нормалізації підвищеного рівня цукру в крові»;*
- 2) *«сприяє покращенню вуглеводного обміну, нормалізації підвищеного рівня цукру в крові, покращенню метаболізму та репродуктивної функції. Може бути застосована як доповнення у програмі заходів зі зниження рівня цукру. Має антиоксидантні властивості»;*
- 3) *«сприяє покращенню вуглеводного обміну»,*
що може вплинути на наміри споживачів придбати цю дієтичну добавку.

На порушника накладено штраф у розмірі 5 421 000 грн.

Антимонopolний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи № 127-26.4/210-24 про порушення товариством з обмеженою відповідальністю «ГЛЕДФАРМ ЛТД» законодавства про захист від недобросовісної конкуренції (далі – Справа) та подання з попередніми висновками Управління розслідувань недобросовісної конкуренції від 17.07.2025 № 127-26.4/210-24/241-спр/кі у Справі,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

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

2. ВІДПОВІДАЧ

- (2) Відповідачем у справі № 127-26.4/210-24 є товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕДФАРМ ЛТД» (далі – ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Товариство, Відповідач) (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*).

- (3) Відповідно до відомостей, що містяться в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР), Товариство зареєстровано 13.10.1997.
- (4) Видами господарської діяльності ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» згідно з класифікацією видів економічної діяльності є, зокрема: *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (5) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» є суб'єктом господарювання в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».
- (6) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» пов'язане з *«інформація, доступ до якої обмежено»* відносинами контролю в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» у зв'язку з тим, що *«інформація, доступ до якої обмежено»*.

3. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (7) На виконання доручення Голови Комітету від 22.02.2024 № 13-01/216 здійснюються заходи контролю за дотриманням законодавства про захист від недобросовісної конкуренції суб'єктами господарювання – виробниками та/або реалізаторами, та/або імпортерами біологічно активних добавок (далі – Заходи контролю).
- (8) Актами фіксації від 28.02.2024 № 28/02-01, від 12.04.2024 № 12/04-01, які склали працівники Комітету, зафіксовано поширення в мережі Інтернет інформації про дієтичну добавку, марковану позначенням «Сахніл».
- (9) Асоціації «Виробники ліків України» надіслано лист державного уповноваженого Комітету від 19.03.2024 № 127-26.4/04-2728е про надання інформації, на який надано відповідь листом від 02.04.2024 № 95 (вх. Комітету № 8-04/4472 від 03.04.2024).
- (10) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 08.04.2024 № 127-26.4/04-3496е про надання інформації (далі – Вимога 1).
- (11) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» подало до Комітету клопотання від 26.04.2024 № 145 (вх. Комітету № 8-04/5974 від 26.04.2024) щодо продовження строку надання відповіді на Вимогу 1, про результати розгляду якого ТОВ «КУСУМ ФАРМ» повідомлено листом державного уповноваженого Комітету від 01.05.2024 № 127-26.4/04-4485е.
- (12) Листом від 17.05.2024 № 3 (вх. Комітету № 8-04/6939 від 17.05.2024) (далі – Лист 1) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» надало інформацію, пояснення та копії документів на Вимогу 1.
- (13) Державній службі України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспожислужба) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-/04-4541е про надання інформації (далі – Вимога 2), відповідь на яку надано листом від 16.05.2024 № 11.1.1-2/10348 (вх. Комітету № 7-04/6886 від 16.05.2024) (далі – Лист 2).
- (14) Міністерству охорони здоров'я України (далі – МОЗ) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-26.4/04-4542е про надання інформації (далі – Вимога 3), відповідь на яку надано листом від 16.05.2024 № 26-04/20534/2-24 (вх. Комітету № 6-04/6895 від 16.05.2024) (далі – Лист 3).
- (15) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 04.07.2024 № 127-26.4/04-6569е про надання інформації (далі – Вимога 4).
- (16) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» подало до Комітету клопотання від 19.07.2024 № 76/07 (вх. Комітету № 8-04/9553 від 19.07.2024) про продовження строку надання відповіді на Вимогу 4, про результати розгляду якого Комітет повідомив Товариство листом державного уповноваженого Комітету від 23.07.2024 № 127-26.4/04-7152е.

- (17) Листом від 02.08.2024 № 16/08 (вх. Комітету № 8-04/1352-кі від 05.08.2024) (далі – Лист 4) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» надало інформацію, пояснення та копії документів на Вимогу 4.
- (18) Працівники Комітету склали акт фіксації інформації в мережі Інтернет від 02.07.2024 № 02/07/2024 (далі – Акт фіксації інформації) (інтернет-сайт за посиланням <https://compendium.com.ua>), яким зафіксовано інформацію про дієтичну добавку, марковану позначенням «Сахніл».
- (19) МОЗ надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 10.07.2024 № 127-26.4/04-6714е про надання інформації, відповідь на яку надано листом від 17.07.2024 № 26-04/28544/2-24 (вх. Комітету № 6-04/9452 від 17.07.2024) (далі – Лист 5).
- (20) Розпорядженням державного уповноваженого Комітету від 28.10.2024 № 04/313-р (далі – Розпорядження № 04/313-р) розпочато розгляд справи № 127-26.4/210-24 за ознаками вчинення ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.
- (21) Листом державного уповноваженого Комітету від 30.10.2024 № 127-26.4/03-10503е Відповідачу надіслано копію Розпорядження № 04/313-р, яке відповідно до розписки про одержання листа Товариство отримало 30.10.2024.
- (22) До Товариства надіслано лист державного уповноваженого Комітету від 30.10.2024 № 127-26.4/03-10502е про надання пропозицій до формування питань, які, на думку Товариства, потребують включення до анкет опитування, на який Товариство надало відповідь листом від 04.11.2024 № 4/11/24-6 (вх. Комітету № 8-04/1809-кі від 04.11.2024).
- (23) Листом від 25.11.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/1894-кі від 25.11.2024) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» надало Комітету додаткову інформацію, пояснення та копії документів.
- (24) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 12.02.2025 № 127-26.4/04-1460е, інформацію, пояснення та копії документів на яку Товариством надано листом від 04.03.2025 № 08/03 (вх. Комітету № 8-04/221-кі від 05.03.2025).
- (25) Дорученням Голови Комітету від 14.02.2025 № 13-01/128 міжобласні територіальні відділення Комітету уповноважено на проведення опитування споживачів з метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи (далі – Доручення).
- (26) Східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 25.02.2025 № 70-02/1148е (вх. Комітету № 70-01/896 від 25.02.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (27) Південно-західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 25.02.2025 № 72-02/773е (вх. Комітету № 72-01/908 від 26.02.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (28) Південне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 26.02.2025 № 65-02/898е (вх. Комітету № 65-01/919 від 26.02.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (29) Західне міжобласне територіальне відділення Комітету листами від 27.02.2025 № 63-02/1733е (вх. Комітету № 63-01/935 від 27.02.2025), від 27.03.2025 № 63-02/2495е (вх. Комітету № 63-01/1457 від 27.03.2025) та від 07.05.2025 № 63-02/3592е (вх. Комітету № 63-01/2283 від 07.05.2025) надало звіт про результати опитування споживачів.

- (30) Південно-східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 27.02.2025 № 54-02/815е (вх. Комітету № 54-01/944 від 27.02.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (31) Північне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 27.02.2025 № 60-02/1455е (вх. Комітету № 60-01/961 від 27.02.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (32) За результатами проведеного опитування споживачів складено підсумковий звіт від 07.05.2025 № 1.
- (33) До Державної податкової служби України (далі – ДПС) направлено вимогу державного уповноваженого Комітету від 07.03.2025 № 127-26.4/04-2530е про надання інформації, на яку ДПС надано інформацію листом від 12.03.2025 № 3395/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/3783 від 12.03.2025).
- (34) До матеріалів Справи долучено оригінали та належним чином засвідчені копії матеріалів Заходів контролю, а саме:
 - 1. Доручення Голови Комітету від 22.02.2024 № 13-01/216 про здійснення Заходів контролю;
 - 2. акти фіксації від 28.02.2024 № 28/02-01, від 12.04.2024 № 12/04-01, складені працівниками Комітету, якими зафіксовано поширення в мережі Інтернет інформації про дієтичну добавку, марковану позначенням «Сахніл»;
 - 3. лист державного уповноваженого Комітету від 19.03.2024 № 127-26.4/04-2728е про надання інформації до АВЛУ, відповідь на яку АВЛУ надано листом від 02.04.2024 № 95 (вх. Комітету № 8-04/4472 від 03.04.2024);
 - 4. вимогу державного уповноваженого Комітету від 08.04.2024 № 127-26.4/04-3496е про надання інформації до ТОВ «КУСУМ ФАРМ»;
 - 5. клопотання ТОВ «КУСУМ ФАРМ» від 26.04.2024 № 145 (вх. Комітету № 8-04/5974 від 26.04.2024) про продовження строку надання відповіді на Вимогу 1;
 - 6. лист державного уповноваженого Комітету від 01.05.2024 № 127-26.4/04-4485е про результати розгляду клопотання ТОВ «КУСУМ ФАРМ»;
 - 7. лист від 17.05.2024 № 3 (вх. Комітету № 8-04/6939 від 17.05.2024) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» про надання інформації на Вимогу 1;
 - 8. вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-/04-4541е про надання інформації до Держпродспоживслужби;
 - 9. лист від 16.05.2024 № 11.1.1-2/10348 (вх. Комітету № 7-04/6886 від 16.05.2024) Держпродспоживслужби про надання інформації на вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-/04-4541е про надання інформації;
 - 10. вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-26.4/04-4542е про надання інформації до МОЗ;
 - 11. лист від 16.05.2024 № 26-04/20534/2-24 (вх. Комітету № 6-04/6895 від 16.05.2024) МОЗ про надання інформації на вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-26.4/04-4542е про надання інформації.
 - 12. вимогу державного уповноваженого Комітету від 04.07.2024 № 127-26.4/04-6569е про надання інформації до ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»;
 - 13. клопотання ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» від 19.07.2024 № 76/07 (вх. Комітету № 8-04/9553 від 19.07.2024) про продовження строку надання відповіді на Вимогу 4;

14. лист державного уповноваженого Комітету від 23.07.2024 № 127-26.4/04-7152е про результати розгляду клопотання ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»;
 15. лист від 02.08.2024 № 16/08 (вх. Комітету № 8-04/1352-кі від 05.08.2024) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» про надання інформації на вимогу державного уповноваженого Комітету від 04.07.2024 № 127-26.4/04-6569е;
 16. акт фіксації від 02.07.2024 № 02/07/2024, складений працівниками Комітету, якими зафіксовано поширення фіксації інформації в мережі Інтернет (інтернет-сайт за посиланням <https://compendium.com.ua>);
 17. вимогу державного уповноваженого Комітету від 10.07.2024 № 127-26.4/04-6714е про надання інформації МОЗ;
 18. лист від 17.07.2024 № 26-04/28544/2-24 (вх. Комітету № 6-04/9452 від 17.07.2024) МОЗ про надання інформації на вимогу державного уповноваженого Комітету від 10.07.2024 № 127-26.4/04-6714е.
- (35) Державній установі «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ІМ. О.М.МАРЗЄЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ» (далі – ДУ «ІГЗ НАМНУ») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 17.03.2025 № 127-26.4/04-2835е про надання інформації, на яку надано інформацію листом від 03.04.2025 № 8.9/581 (вх. Комітету № 8-04/5145 від 04.04.2025).
 - (36) Дніпровському державному медичному університету (далі – ДДМУ) (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 18.03.2025 № 127-26.4/04-2898е про надання інформації, на яку надано інформацію листом від 01.04.2025 № 0126/703/13 (вх. Комітету № 8-04/5539 від 11.04.2025).
 - (37) До Державного підприємства «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» (далі – Державний експертний центр МОЗ України) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 24.03.2025 № 127-/04-3254е про надання інформації, на яку надано інформацію листом від 02.04.2025 № 868/12.1-25 (вх. Комітету № 8-04/5055 від 03.04.2025).
 - (38) До ДПС направлено вимогу державного уповноваженого Комітету від 27.03.2025 № 127-26.4/04-3368е про надання інформації, на яку ДПС надано інформацію листом від 31.03.2025 № 4360/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/4848 від 31.03.2025).
 - (39) Товариство листом від 28.03.2025 б/н (вх. Комітету № 8-04/453-кі від 01.04.2025) надано Комітету додаткову інформацію, пояснення та копії документів.
 - (40) Відповідач листом від 24.04.2025 № 334/04 (вх. Комітету № 8-04/660-кі від 25.04.2025) надав Комітету додаткову інформацію, пояснення та копії документів.
 - (41) Товариству з обмеженою відповідальністю «БаДМ» (далі – ТОВ «БаДМ») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 28.04.2025 № 127-26.4/04-4573е, інформацію, пояснення та копії документів на яку ТОВ «БаДМ» надано листом від 09.05.2025 № 129/25/0132/002Вих-Р (вх. Комітету № 8-04/792-кі від 12.05.2025).
 - (42) 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»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 28.04.2025 № 127-26.4/04-4574е, інформацію, пояснення та копії документів на яку СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД»

надано листом від 08.05.2025 № 08/04 (вх. Комітету № 8-04/7296 від 13.05.2025).

- (43) Товариству з обмеженою відповідальністю «АМЕТРІН ФК» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) (далі – ТОВ «АМЕТРІН ФК») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 30.04.2025 № 127-26.4/04-4810е, інформацію, пояснення та копії документів на яку ТОВ «АМЕТРІН ФК» надано листом від 09.05.2025 № 345 (вх. Комітету № 8-04/7327 від 14.05.2025).
- (44) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 15.05.2025 № 127-26.4/04-5505е, інформацію, пояснення та копії документів на яку Товариством надано листом від 26.05.2025 № 26/05/25-1 (вх. Комітету № 8-04/978-кі від 27.05.2025).
- (45) Товариству надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.06.2025 № 127-26.4/04-6034е, інформацію, пояснення та копії документів на яку Товариством надано листом від 12.06.2025 № 12/06/25-1 (вх. Комітету № 8-04/1129-кі від 16.06.2025).
- (46) Актами фіксації від 26.06.2025 № 26/06-01 та від 16.07.2025 № 16/07-01, які склали працівники Комітету, зафіксовано поширення в мережі Інтернет інформації про дієтичну добавку, марковану позначенням «Сахніл»
- (47) За результатами збирання та аналізу доказів у Справі складено подання з попередніми висновками від 17.07.2025 № 127-26.4/210-24/241-спр/кі (далі – Подання з попередніми висновками).
- (48) Листом Комітету від 17.07.2025 № 127-26.4/04-7809е Товариству надіслано копію Подання з попередніми висновками, яке відповідно до розписки про одержання листа від 17.07.2025 б/н Товариство отримало 17.07.2025.
- (49) Товариство подало до Комітету клопотання від 18.07.2025 № 18/07/25-2 (вх. № 8-04/10723 від 21.07.2025) про ознайомлення з матеріалами Справи, про результати розгляду якого Комітет повідомив листом від 22.07.2025 № 127-26.4/04-7903е. (зазначений лист також надіслано засобами поштового зв'язку на електронну адресу представника Товариства 22.07.2025).
- (50) Представник Товариства 24.07.2025, 25.07.2025, 27.07.2025 ознайомився з матеріалами Справи, про що складено протоколи ознайомлення з матеріалами Справи б/н від 24.07.2025, б/н від 25.07.2025, б/н від 27.07.2025.
- (51) Товариство подало до Комітету клопотання від 30.07.2025 № 30/07/25-1 (вх. № 8-04/11176 від 30.07.2025) про надання часу для підготовки відповіді на Подання з попередніми висновками, про результати розгляду якого Комітет повідомив листом від 06.08.2025 № 127-26.4/04-8372е про участь у засіданні Комітету.
- (52) Товариство подало до Комітету лист від 11.08.2025 № 11/08/25-4 (вх. № 8-04/1444-кі від 12.08.2025) про надання відповіді на Подання з попередніми висновками.

4. ОБСТАВИНИ СПРАВИ

4.1. Обставини, які повідомило ТОВ «КУСУМ ФАРМ»

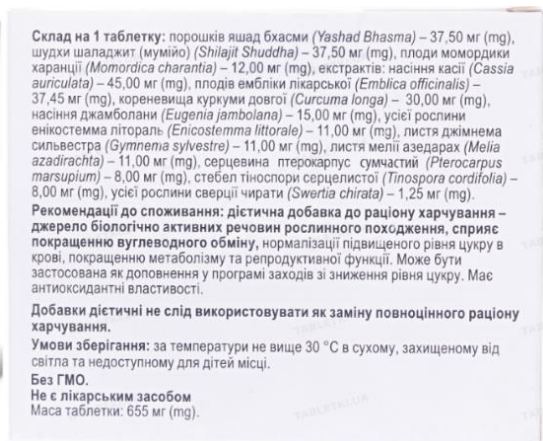
- (53) За повідомленою в Листі 1 інформацією, фактично діяльність з виробництва та реалізації лікарських засобів ТОВ «КУСУМ ФАРМ» здійснює із серпня 2009 року.
- (54) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» імпортувало на територію України дієтичну добавку під позначенням «Сахніл» (далі – Дієтична добавка, Дієтична добавка «Сахніл») з 03.11.2021 по 20.12.2021, на підтвердження чого до Листа 1 додало копію контракту № GKN-07/2021 від 08.10.2021 (далі – Контракт № GKN-07/2021), укладеного між компанією «Кусум Хелтхкер ПВТ. ЛТД.» (Індія) (продавець), ТОВ «КУСУМ ФАРМ» (покупець) та

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» (вантажодержувач), та вантажно-митну декларацію UA 100040/2021/337373 (далі – ВМД UA 100040/2021/337373). ТОВ «КУСУМ ФАРМ» зазначає, що імпортування Дієтичної добавки 20.12.2021 підтверджується вантажно-митною декларацією UA 100200/2021/741602 (далі – ВМД UA 100200/2021/741602).

- (55) Відповідно до пункту 1.1 Контракту № GKN-07/2021 предметом контракту є поставка харчових продуктів, дієтичних добавок, рослинних екстрактів, асортимент, перелік і вартість яких зазначені у специфікаціях відповідно до кожної поставки, що є невід'ємною частиною контракту.
- (56) За Контрактом № GKN-07/2021 також можуть поставлятися зразки харчових продуктів, дієтичних добавок, рослинних екстрактів (на оплатній або безоплатній основі) для проведення аналізів у сфері контролю якості, асортимент і вартість яких вказані в рахунках відповідно до кожної поставки, що є невід'ємною частиною контракту (пункт 1.2 Контракту № GKN-07/2021).
- (57) Як передбачено пунктом 3.1 Контракту № GKN-07/2021, ТОВ «КУСУМ ФАРМ» здійснює оплату в розмірі 100 % вартості товару, вказаної у відповідній специфікації контракту, протягом 180 банківських днів після її підписання на підставі інвойсу продавця, якщо інший порядок оплати не узгоджено сторонами у відповідній специфікації.
- (58) Відповідно до пункту 4.4 Контракту № GKN-07/2021 компанія «Кусум Хелтхкер Пвт. ЛТД» разом із товаром, або в інший спосіб, передбачений відповідною специфікацією, передає ТОВ «КУСУМ ФАРМ» такі товаросупроводжувальні документи:
 - 1) інвойс (рахунок-фактура) що має містити таку інформацію: (реквізити продавця та покупця, дата інвойсу, номер та дата контракту, умови поставки, найменування товару, тип та кількість пакунків, маса брутто, вартість товарів, країна походження товарів, штамп продавця);
 - 2) пакувальний лист;
 - 3) транспортна накладна;
 - 4) сертифікат аналізу або сертифікат якості;
 - 5) інші документи, надання яких передбачено відповідною специфікацією.
- (59) Специфікацією № 01 до Контракту № GKN-07/2021 передбачено, що компанія «Кусум Хелтхкер Пвт. ЛТД.», ТОВ «КУСУМ ФАРМ» і ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» домовилися поставити, прийняти та оплатити Дієтичні добавки в кількості 50 000 коробок.
- (60) Виробником Дієтичної добавки є компанія «Чарак Фарма Пвт Лтд» (далі – Виробник) (Індія).
- (61) Лицьову та зворотну сторони упаковок Дієтичної добавки, яку імпортувало ТОВ «КУСУМ ФАРМ», зображено нижче:



Зображення 1



Зображення 2

- (62) На упаковках Дієтичної добавки (як з кількістю 20 таблеток в упаковці, так і з кількістю 100 таблеток в упаковці) міститься інформація про її властивості, зокрема зазначається:
- 1) «Сприяє нормалізації підвищеного рівня цукру в крові» (далі – Властивість 1);
 - 2) «сприяє покращенню вуглеводного обміну, нормалізації підвищеного рівня цукру в крові, покращенню метаболізму та репродуктивної функції. Може бути застосована як доповнення у програмі заходів зі зниження рівня цукру. Має антиоксидантні властивості» (далі – Властивості 2).
- (63) На упаковках Дієтичної добавки зазначається інформація «ДІЄТИЧНА ДОБАВКА».
- (64) Інформація про Властивість 1 Дієтичної добавки змінювалась шляхом видалення 09.12.2021 на упаковках Дієтичної добавки, імпортованої 03.11.2021, подвоєння літери «н» у слові «...підвищеного», що є складовою Властивості 1.
- (65) Відповідно до інформації, повідомленої в Листі 1, імпорт та дистрибуцію Дієтичних добавок здійснювали ТОВ «КУСУМ ФАРМ» та ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД».
- (66) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» у Листі 1 повідомило, що Дієтичну добавку імпортували:
- 1) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» (дати розмитнення: 03.11.2021, 20.12.2021);
 - 2) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» (дати розмитнення: 21.11.2022, 10.03.2023, 23.10.2023, 23.10.2023, 24.01.2024, 01.04.2024).
- (67) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» повідомило, що не здійснює реалізацію Дієтичної добавки суб'єктам господарювання, не пов'язаним із ним відносинами контролю, у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», оскільки реалізацію Дієтичної добавки таким особам, як правило, оптовим дистриб'юторам здійснює ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» з 16.11.2021. На підтвердження зазначеного ТОВ «КУСУМ ФАРМ» додало до Листа 1 договори, укладені ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», як постачальником Дієтичної добавки із суб'єктами господарювання (оптовими дистриб'юторами) для її подальшої реалізації, а саме:
- 1) договір поставки № 02/01/19 від 02.01.2019, укладений між ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» та ТОВ «БадМ»;
 - 2) договір поставки № 2 від 05.01.2015, укладений між ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» і СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД»;
 - 3) договір поставки № 8/12 від 08.12.2023, укладений між ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» і товариством з обмеженою відповідальністю «ТОМАШ» (далі – ТОВ «ТОМАШ») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено»);

- 4) договір купівлі-продажу № 3 від 04.01.2021, укладений між ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» і товариством з обмеженою відповідальністю «ЛІДЕР-ЗАХІД» (далі – ТОВ «ЛІДЕР-ЗАХІД») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*),
видаткові й товарно-транспортні накладні до них.
- (68) Контрактом № GKH-07/2021 не визначається сторона, яка несе відповідальність за поширення на упаковках Дієтичної добавки інформації про Властивості 1–2.
- (69) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» повідомило, що Властивість 1 та Властивості 2 Дієтичної добавки визначаються її складом та підтверджуються такими дослідженнями й висновками:
- 1) інформацією Виробника Дієтичної добавки, що містить докладний опис її властивостей та наукових досліджень компонентів;
 - 2) протоколом випробувань харчової продукції від 19.05.2021 № 8/1256 (далі – Протокол випробувань), у якому зазначено рекомендований текст маркування дієтичного продукту «Сахніл», який склала ДУ «ІГЗ НАМНУ»;
 - 3) рецензією б/н, б/д на Дієтичну добавку Дніпровського державного медичного університету (далі – Рецензія);
 - 4) науковими дослідженнями компонентів, що входять до його складу, які провели незалежні вчені;
 - 5) науковими дослідженнями Дієтичної добавки, які провели українські вчені, та науковими дослідженнями ідентичного щодо якісного складу інгредієнтів продукту Гіпонідд (Hypnid), який виготовив Виробник.
- (70) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» за зверненням до Дніпровського медичного університету Міністерства охорони здоров'я України отримало Рецензію доктора медичних наук, професора в галузі фармакології та клінічної фармакології Мамчура В.Й. щодо властивостей рослинних компонентів, які входять до складу Дієтичної добавки.
- (71) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» надало копію Протоколу випробувань, які проводила ДУ «ІГЗ НАМНУ», на підтвердження проведення випробувань та санітарно-епідеміологічної оцінки Дієтичної добавки на відповідність показників безпеки чинному законодавству та тексту маркування – вимогам чинного законодавства України.
- (72) ТОВ «КУСУМ ФАРМ» зазначає, що у додатку до Протоколу випробувань містився текст маркування Дієтичної добавки, який ТОВ «КУСУМ ФАРМ» передало Виробнику та використало на підставі рекомендацій ДУ «ІГЗ НАМНУ». При цьому, за твердженням ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Виробник не обмежувався у своєму праві змінювати наданий макет упаковки Дієтичної добавки з метою подальшого використання у своїй господарській діяльності.
- (73) На підтвердження **Властивостей 1-2 у Дієтичної добавки** ТОВ «КУСУМ ФАРМ», зокрема надано:
- 1) інформацію від Виробника, що містить докладний опис її властивостей та наукових досліджень компонентів (додаток 9 до Листа 1);
 - 2) наукові дослідження компонентів, що входять до складу Дієтичної добавки, проведеними незалежними вченими (додатки 63 – 65, 68, 70 до Листа 1);
 - 3) наукові дослідження Дієтичної добавки, проведені українськими вченими та наукові дослідження ідентичного щодо якісного складу інгредієнтів Дієтичної добавки аювердичного продукту Гіпонідд (Hypnid), виробленого Виробником (додатки 36, 37 до Листа 1);
 - 4) дослідження ефективності ідентичного за складом Дієтичної добавки аювердичного продукту Гіпонідд (Hypnid), який представлений на ринку в Індії, що також виготовляється Виробником), що проводилося у хворих на

цукровий діабет другого типу в Diabetes Clinic and Research Centre Opp. Dhantoli Park, Dhantoli, Nagpur (додатки 38, 39, 40 до Листа 1) (додатки 9, 36-40, 63 – 65, 68, 70 до Листа 1 далі разом – Публікації 1).

(74) Крім того, щодо Властивостей 2 у Дієтичної добавки ТОВ «КУСУМ ФАРМ», зокрема надано результати досліджень та пояснення:

- 1) щодо властивості «сприяє покращенню вуглеводного обміну» зазначено, що оскільки цукор є складовою частиною вуглеводного обміну і навпаки, отже зміна того чи іншого показника вуглеводного обміну впливає на рівень цукру крові (додаток 59 до Листа 1);
- 2) щодо властивості «сприяє покращенню метаболізму» зазначено, що обмін речовин або метаболізм – сукупність хімічних реакцій, що відбуваються в живих організмах (додаток 42 до Листа 1), включає, зокрема, перекисне окиснення ліпідів (антиоксидантні властивості) (додаток 60 до Листа 1) та вуглеводний обмін, у тому числі цукор. Тому всі докази, наведені для Властивості 1, так само актуальні і для покращення метаболізму. Властивості Дієтичної добавки «Сахніл» обумовлені властивостями її компонентів лікарських та аюрведичних рослин, які описані в інформації, наданій Виробником (додаток 9 до Листа 1), Рецензії (додаток 19 до Листа 1). Зокрема в Рецензії зазначено, що чотири компоненти Дієтичної добавки: знижують рівень глюкози у крові, підвищують секрецію інсуліну, підвищують чутливість тканин до дії інсуліну та три компоненти пригнічують вільнорадикальне окислення органічних речовин (антиоксиданти). Також властивості Дієтичної добавки «Сахніл» підтверджуються науковими дослідженнями компонентів, проведеними незалежними вченими (додатки 61 – 70 до Листа 1). Інші найбільш значущі для здоров'я людини порушення метаболізму включають обмін холестерину та пов'язаних із ним речовин (ліпідів), що входить у поняття метаболічного синдрому, призводить до підвищення серцево-судинної смертності (додаток 43 до Листа 1). Керівними документами при цих станах рекомендовані насамперед зміна способу життя та дієтичні рекомендації (додатки 44 – 47 до Листа 1). Так у рекомендаціях щодо лікування метаболічного синдрому прямо сказано: «Немедикаментозне лікування ожиріння включає дієтотерапію, зміну звичок харчування та підвищення фізичної активності» (додаток 44 до Листа 1). Американське керівництво MSD стверджує, що «варіанти зниження рівня холестерину у всіх вікових групах включають ліки, харчові добавки та процедурні втручання» (додаток 46 до Листа 1). Рекомендовані керівництвом European Society of Cardiology (ESC) та European Atherosclerosis Society (EAS), Українською клінічною настановою, заснованою на доказах, фітостероли (додатки 43, 45 до Листа 1) містяться в 4 компонентах Дієтичної добавки «Сахніл» (додатки 49 – 52 до Листа 1). Дієтична добавка «Сахніл», як дієтична добавка у комплексі дієтичних заходів має властивості, які позитивно впливають на обмін холестерину. Так у дослідженні (додаток 37 до Листа 1) зазначено, що в групи пацієнтів, які використовували Дієтичну добавку «Сахніл», у динаміці спостереження й прийому встановлено, що концентрація загального холестерину знизилася на 10,8 % ($p = 0,03$). В осіб групи контролю рівень загального холестерину за час спостереження не змінився. Після терапії рівень холестерину ЛПНЩ вірогідно знизився на 12,8% ($p = 0,03$). У пацієнтів, які не приймали Дієтичну добавку, спостерігалася лише тенденція до покращення цих показників. Серед параметрів ліпідного спектра на тлі прийому Дієтичної добавки найбільшого зниження (на 16,9 %) досягнув вміст тригліцеридів ($p = 0,02$), який практично не змінювався у тих, хто її не приймав. Концентрація холестерину ліпопротеїнів високої щільності – ЛПВЩ корисного

холестерину в сироватці пацієнтів, які отримували Дієтичну добавку «Сахніл», наприкінці терапії збільшилася на 12,6 % ($p = 0,01$). У групі, яка не приймала Дієтичну добавку «Сахніл» рівень холестерину ЛПВЩ не змінився. Отже, використання Дієтичної добавки «Сахніл» сприяє зниженню рівня загального холестерину, тригліцеридів і холестерину ЛПНЩ і приводить до підвищення вмісту холестерину ЛПВЩ (корисного холестерину);

- 3) щодо властивості «сприяє покращенню репродуктивної функції» зазначено, що ця властивість Дієтичної добавки обумовлена властивостями його компонентів, лікарських та аюрведичних рослин, які описані в інформації, наданій Виробником (додаток 9 до Листа 1), Рецензії (додаток 19 до Листа 1) та Протоколом випробувань із рекомендованим текстом маркування Дієтичної добавки «Сахніл» ДУ «ІГЗ НАМНУ» (додаток 13 до Листа 1). Зокрема в Рецензії сказано, що три компоненти продукту пригнічують активність андрогенів. Підвищена активність андрогенів є однією з причин зниження репродуктивної функції (додаток 58 до Листа 1).

Було проведено дослідження дієтичної добавки «Huronidd» (ідентичний за складом Дієтичної добавки, продукт Виробника, який представлений на ринку в Індії) у жінок, які страждають на полікістоз яєчників – стан, що співвідноситься зі зниженням репродуктивної функції та метаболічними порушеннями, зокрема гормональними (додаток 57 до Листа 1). Це дослідження показало, що гіперандрогенемія в обох групах, які приймали як Huronidd, так і метформін, після лікування значно знизилася. Гормональний профіль в обох групах після лікування продемонстрував покращення лютеїнізуючого гормону (LH): співвідношення фолікулоstimулюючого гормону (FSH), підвищення рівня глобуліну, зв'язуючого статеві гормони (SHBG), і зниження рівня тестостерону, що, відповідно, позитивно впливає на репродуктивну функцію (додаток 41 до Листа 1). Також було продемонстровано майже однакове покращення менструального циклу, гірсутизму та появи акне в обох групах після лікування;

- 4) щодо властивості «може бути застосована як доповнення у програмі заходів зі зниження рівня цукру» зазначено, що ця властивість Дієтичної добавки впливає з результатів досліджень (додатки 36 – 40 до Листа 1), інформації, представленої Виробником (додаток 9 до Листа 1), Рецензії (додаток 19 до Листа 1), та Протоколом випробувань із рекомендованим текстом маркування Дієтичної добавки «Сахніл» ДУ «ІГЗ НАМНУ» (додаток 13 до Листа 1), науковими дослідженнями компонентів, що входять до його складу, проведеними незалежними, іншими вченими (додатки 63 – 65 до Листа 1). Крім того, таке застосування дієтичних добавок впливає з алгоритмів керівництва щодо захворювань, що супроводжуються підвищенням цукру в крові (додатки 47, 59, 71 до Листа 1). Початковий етап та базисні рекомендації щодо ведення станів, які супроводжуються порушенням обміну речовин, включно з цукром, включають зміну способу життя та дієтичні рекомендації. Тільки потім, при неефективності цих заходів, в подальшому, рекомендується призначати лікарські засоби. Таким чином, лікування цих станів є поетапною програмою, що включає від фізичного навантаження та дієтичних рекомендацій до лікарських засобів та хірургії;

- 5) щодо властивості «має антиоксидантні властивості» зазначено, що ця властивість Дієтичної добавки обумовлена властивостями його компонентів, лікарських та аюрведичних рослин, які описані в інформації, наданій Виробником (додаток 9 до Листа 1), Рецензії на Дієтичну добавку ДДМУ (додаток 19 до Листа 1) та Протоколом випробувань із рекомендованим текстом маркування Дієтичної добавки «Сахніл» ДУ «ІГЗ НАМНУ» (додаток 13 до

Листа 1). Зокрема в Рецензії сказано, що три компоненти пригнічують вільнорадикальне окислення органічних речовин (антиоксиданти). Також властивості Дієтичної добавки «Сахніл» підтверджуються науковими дослідженнями його компонентів, проведеними незалежними вченими (Додатки 61, 62, 66, 67);

- 6) антиоксидантні властивості дієтичної добавки показані за результатами досліджень аналогічного продукту Нуронід (додаток 48 до Листа 1). Результати дослідження показали, що пероральне введення Нуронід чинить антиоксидантну та антигіперглікемічну дію. Антиоксидантні фітохімічні речовини, присутні в різних рослинних компонентах, видаляють вільні радикали та запобігають виснаженню ендогенних антиоксидантів (додатки 9, 36-41, 42-48, 49 – 52, 57, 58, 59, 60, 61 – 71 до Листа 1 далі разом – Публікації 2).

4.2. Обставини, які повідомило ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»

- (75) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» імпортує Дієтичну добавку з *«інформація, доступ до якої обмежено»*, на підтвердження чого до Листа 4 додало копію контрактів *«інформація, доступ до якої обмежено»*, укладених між ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» (покупець) *«інформація, доступ до якої обмежено»*, та митні декларації: *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (76) До Листа від 04.03.2025 № 08/03 (вх. Комітету № 8-04/221-кі від 05.03.2025) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» надало копії митних декларації: *«інформація, доступ до якої обмежено»* [щодо імпортування Відповідачем Дієтичної добавки *«інформація, доступ до якої обмежено»* (дата останнього розмитнення)].
- (77) Відповідно до пункту *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (78) Пунктом *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (79) При цьому відповідно до пунктів *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (80) Реалізацію Дієтичної добавки здійснює ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» з *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (81) Суб'єктами господарювання, які купували Дієтичну добавку в ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» з метою її подальшої реалізації, є: *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (82) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» у Листі 4 зазначає, що реалізація ним Дієтичної добавки *«інформація, доступ до якої обмежено»* підтверджується наданими ТОВ «КУСУМ ФАРМ» у Листі 1 документами, а саме:
- «інформація, доступ до якої обмежено»*,
- видатковими й товарно-транспортними накладними до них.
- (83) Обсяги реалізації ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Дієтичної добавки (в упаковці з інформацією про Властивості 1-2) *«інформація, доступ до якої обмежено»* становили *«інформація, доступ до якої обмежено»* шт. на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ [лист Товариства від 24.04.2025 № 334/04 (вх. Комітету № 8-04/660-кі від 25.04.2025)].
- (84) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» у Листі 4 зазначило, що інформація про Властивість 1 та/або Властивості 2 Дієтичної добавки зазначалась:
- «інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (85) Згідно з наданими ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» листом від 04.03.2025 № 08/03 (вх. Комітету № 8-04/221-кі від 05.03.2025) *«інформація, доступ до якої обмежено»*, на

останніх поширювалась інформація про Властивість 1 та/або Властивості 2 Дієтичної добавки. У свою чергу, такі «інформація, доступ до якої обмежено».

- (86) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» рекламувало Дієтичну добавку «інформація, доступ до якої обмежено».
- (87) Пунктом «інформація, доступ до якої обмежено».
- (88) Відповідно до пункту «інформація, доступ до якої обмежено».
- (89) Пунктом «інформація, доступ до якої обмежено».
- (90) Додатковими угодами «інформація, доступ до якої обмежено».
- (91) Відповідно до наданих ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» копій відеороликів та їх текстової розкадровки в рекламі Дієтичної добавки поширювалися, зокрема, такі відомості: «Сприяє нормалізації рівня цукру в крові», «Сприяє покращенню метаболізму», «Має антиоксидантні властивості» (див. зображ. 4):



Зображення 4

- (92) Актами здачі-приймання робіт (надання послуг) «інформація, доступ до якої обмежено» підтверджується надання «інформація, доступ до якої обмежено».
- (93) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» рекламувало Дієтичну добавку «інформація, доступ до якої обмежено».
- (94) На підтвердження зазначеного ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» у Листі 4 надало копії підтверджувальних документів, зокрема копію договору «інформація, доступ до якої обмежено», укладеного між ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» та «інформація, доступ до якої обмежено», а також відеоролики та їх текстову розкадровку, відповідно до яких про Дієтичну добавку поширювалися відомості, зазначені на зображенні 4.
- (95) Пунктом «інформація, доступ до якої обмежено».
- (96) Відповідно до пункту «інформація, доступ до якої обмежено».
- (97) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» належить «інформація, доступ до якої обмежено», на підтвердження чого Товариство надало копію сертифіката «інформація, доступ до якої обмежено» «інформація, доступ до якої обмежено», який видало «інформація, доступ до якої обмежено», а також використовується, зокрема «інформація, доступ до якої обмежено». ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» зазначило, що відповідає за інформацію, поширену «інформація, доступ до якої обмежено».
- (98) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» розміщувало інформацію про Дієтичну добавку «інформація, доступ до якої обмежено» в період «інформація, доступ до якої обмежено». В Листі 4

надано зображення інформаційного матеріалу, відповідно до якого останній містив зображення лицьової сторони упаковки Дієтичної добавки із зазначеною на ній інформацією про Властивість 1 Дієтичної добавки.

- (99) На інтернет-сайті *«інформація, доступ до якої обмежено»* про Дієтичну добавку поширено, зокрема, інформацію про Властивість 1.
- (100) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» розміщувало інформацію про Дієтичну добавку *«інформація, доступ до якої обмежено»* в період *«інформація, доступ до якої обмежено»*. Зображення інформаційного матеріалу надано в Листі 4.
- (101) В інформаційних матеріалах про Дієтичну добавку *«інформація, доступ до якої обмежено»* поширювалася Властивість 1 (шляхом зазначення на лицьовій стороні упаковки Дієтичної добавки), а також, зокрема, інформація: «Сприяє: Покращенню вуглеводного обміну, Нормалізації підвищеного рівня цукру в крові», «Покращенню метаболізму», яка зазначалась поряд із зображенням упаковки Дієтичної добавки.
- (102) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» зазначило, що розміщувало інформацію про Дієтичну добавку в *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (103) Пунктом *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (104) Відповідно до пункту *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (105) Пунктом *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (106) Відповідно до пункту *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (107) Відповідно до актів надання послуг *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (108) Рекламні матеріали про Дієтичну добавку *«інформація, доступ до якої обмежено»* розміщувало *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (109) Відповідно до пункту *«інформація, доступ до якої обмежено»*:
«інформація, доступ до якої обмежено».
- (110) Пунктом *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (111) В інформаційних матеріалах про Дієтичну добавку *«інформація, доступ до якої обмежено»* поширювалася, зокрема, така інформація: «нормалізує підвищений рівень цукру в крові», «сприяє покращенню вуглеводного обміну», «поліпшує метаболізм та репродуктивну функцію».
- (112) Як зазначило ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» у Листі 4, договори, укладені між ним і *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (113) Листом від 25.11.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/1894-кі від 25.11.2024) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» повідомило, що воно припинило реалізацію, придбання та рекламування Дієтичної добавки в оформленні упаковки, що містить інформацію про Властивості 1-2. На підтвердження зазначеного ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» надало копії розпорядження Товариства *«інформація, доступ до якої обмежено»*; розпорядження Товариства *«інформація, доступ до якої обмежено»*; затверджені *«інформація, доступ до якої обмежено»* нові макети упаковок та листка-вкладення Дієтичної добавки без поширеної інформації про Властивості 1-2 Дієтичної добавки.
- (114) Листом від 04.03.2025 № 08/03 (вх. Комітету № 8-04/221-кі від 05.03.2025) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» надало копії документів щодо припинення рекламування Дієтичної добавки в оформленні упаковки, що містить інформацію про Властивості 1-2 (копії документів *«інформація, доступ до якої обмежено»*), а саме:
 - 1) лист *«інформація, доступ до якої обмежено»*, яким останнє підтвердило, що

ним було опубліковано *«інформація, доступ до якої обмежено»* рекламні матеріали, які стосуються Дієтичної добавки *«інформація, доступ до якої обмежено»*. Після зазначених дат, жодні рекламні матеріали, що стосуються Дієтичної добавки, не публікувалися;

- 2) лист *«інформація, доступ до якої обмежено»*, яким останнє повідомило, що ним було *«інформація, доступ до якої обмежено»*, яка стосується Дієтичної добавки. Також у періоди *«інформація, доступ до якої обмежено»* ним було *«інформація, доступ до якої обмежено»*. За ініціативи Відповідача, *«інформація, доступ до якої обмежено»*. Після вказаних дат жодних рекламних кампаній, що стосуються Дієтичної добавки, не ініціювалися.

(115) Товариство листом від 28.03.2025 б/н (вх. Комітету № 8-04/453-кі від 01.04.2025) надало Комітету додаткові пояснення та щодо здійснення ним дій з метою усунення негативних наслідків можливого порушення зазначило, зокрема, таке:

- 1) *«інформація, доступ до якої обмежено»* згідно з внутрішнім розпорядженням ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» *«інформація, доступ до якої обмежено»* була зупинена реалізація Дієтичної добавки;
- 2) наявний у ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» залишок Дієтичної добавки, яка мала бути направлена безпосередньо на ринок, не реалізовувалась і становила *«інформація, доступ до якої обмежено»* упаковку. Крім того, *«інформація, доступ до якої обмежено»*;
- 3) *«інформація, доступ до якої обмежено»* Дієтична добавка (*«інформація, доступ до якої обмежено»* упаковки) була *«інформація, доступ до якої обмежено»*;
- 4) на підтвердження перепакування Дієтичної добавки Товариство надало копії контрольних списків протоколу пакування серій, у яких, зокрема, вказані матеріали, які були передані на знищення після завершення процесу пакування Дієтичної добавки. Після завершення перепакування Дієтичної добавки було відібрано по 2 упаковки Дієтичної добавки з кожної серії в якості контрольних зразків для зберігання. Після відбору зразків серію запакованої Дієтичної добавки передано на склад. Перепаковані серії Дієтичної добавки в період *«інформація, доступ до якої обмежено»* (накладні переміщення додано у додатку 4 до листа від 28.03.2025 б/н (вх. Комітету № 8-04/453-кі від 01.04.2025) та в подальшому реалізовувалися.

(116) Крім того, Товариство зазначило, що воно направило до аптечних мереж, що здійснюють або можуть здійснювати реалізацію Дієтичної добавки та можуть на власний розсуд розповсюджувати інформацію про Дієтичну добавку, листа *«інформація, доступ до якої обмежено»* (далі – Лист про припинення поширення інформації), у якому зазначено таке: *«інформація, доступ до якої обмежено»* (копію листа надано в додатку 5 до листа від 28.03.2025 б/н (вх. Комітету № 8-04/453-кі від 01.04.2025). Лист із таким змістом також розміщено *«інформація, доступ до якої обмежено»*.

(117) Надсилення Товариством Листа про припинення поширення інформації до аптечних мереж, Відповідачем підтверджено документально, а саме листом від 24.04.2025 № 334/04 (вх. Комітету № 8-04/660-кі від 25.04.2025), зокрема надано копію розпорядження *«інформація, доступ до якої обмежено»* щодо інформування дистриб'юторів, аптек (аптечних мереж) про вжиття термінових заходів для відкликання з обігу дієтичної добавки «Сахніл» (серії *«інформація, доступ до якої обмежено»* включно) в упаковці (примітка з поширеною інформацією про Властивості 1-2), як зазначено у додатку 1 до цього розпорядження (далі – Розпорядження про вжиття

термінових заходів для відкликання з обігу Дієтичної добавки), а також знімки з робочого столу щодо надсилання цього листа до понад *«інформація, доступ до якої обмежено»*.

- (118) Крім того, відповідно до Розпорядження про вжиття термінових заходів для відкликання з обігу Дієтичної добавки Відповідач звернувся до аптек (аптечних мереж) з вимогою прибрати Дієтичну добавку в оформленні з поширеною інформацією про Властивості 1-2 з полиць аптек та будь яких інших видимих для споживача місць в аптеці та вилучити відповідну упаковку з реалізації / обігу. Товариство також довело до відома цих аптек, що компенсує вартість відповідної кількості упаковок Дієтичної добавки відкликаних з обігу на підставі Розпорядження про вжиття термінових заходів для відкликання з обігу Дієтичної добавки із залученням дистриб'юторів, через яких відбувалася закупівля Дієтичної добавки відповідною аптекою.
- (119) Зі змістом Розпорядження про вжиття термінових заходів для відкликання з обігу Дієтичної добавки були проінформовані дистриб'ютори Дієтичної добавки, зокрема *«інформація, доступ до якої обмежено»*, які відповідно до повідомлень щодо відкликання Дієтичної добавки, наданих Товариством листом від 24.04.2025 № 334/04 (вх. Комітету № 8-04/660-кі від 25.04.2025), розпочали прийом нереалізованих залишків Дієтичної добавки від аптечних закладів (*«інформація, доступ до якої обмежено»*).
- (120) Товариство листом від 26.05.2025 № 26/05/25-1 (вх. Комітету № 8-04/978-кі від 27.05.2025) повідомило, що обсяги реалізації Дієтичної добавки в упаковці з інформацією про Властивості 1-2 від ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» до *«інформація, доступ до якої обмежено»* з моменту початку такої поставки по дату завершення поставки Дієтичної добавки в такій упаковці по місяцях у натуральних (штуки) і вартісних (грн без ПДВ) показниках становили:
- 1) *«інформація, доступ до якої обмежено»* упаковок на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ;
 - 2) *«інформація, доступ до якої обмежено»* упаковок на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ;
 - 3) *«інформація, доступ до якої обмежено»* упаковки на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ,
- тобто обсяги реалізації Дієтичної добавки в упаковці з інформацією про Властивості 1-2 були більші на *«інформація, доступ до якої обмежено»* упаковок на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ від обсягів реалізації Дієтичної добавки цим суб'єктам господарювання, зазначених Товариством листом від 24.04.2025 № 334/04 (вх. Комітету № 8-04/660-кі від 25.04.2025):
1. *«інформація, доступ до якої обмежено»* упаковок на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ;
 2. *«інформація, доступ до якої обмежено»* упаковок на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ;
 3. *«інформація, доступ до якої обмежено»* упаковок на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ,
- а неточність щодо обсягів реалізації Дієтичної добавки (неврахування поставок Дієтичної добавки *«інформація, доступ до якої обмежено»*, зазначена листом Товариства від 24.04.2025 № 334/04 (вх. Комітету № 8-04/660-кі від 25.04.2025), виникла внаслідок складнощів, пов'язаних із інформацією про обсяги реалізації щодо Дієтичної добавки серії *«інформація, доступ до якої обмежено»*, яка реалізовувалась у двох упаковках, як з інформацією про Властивості 1-2 так і без такої інформації.
- (121) Крім того, Товариство листом від 26.05.2025 № 26/05/25-1 (вх. Комітету № 8-04/978-кі від 27.05.2025) повідомило, що на дату цього листа за період *«інформація, доступ до якої обмежено»* ним було відкликано *«інформація, доступ до якої обмежено»* упаковок

Дієтичної добавки з інформацією про Властивості 1-2 на загальну суму «інформація, доступ до якої обмежено» грн без ПДВ, на підтвердження чого надано копії накладних на повернення Дієтичної добавки (додаток 1 до цього листа).

- (122) Товариство надало лицьову та зворотну сторони упаковки Дієтичної добавки в оновленому оформленні, яке має такий вигляд:



Зображення 5

Зображення 6



Зображення 7

Зображення 8

- (123) Відповідно до наданих Товариством макетів оновлених упаковок Дієтичної добавки, на зворотній стороні таких упаковок, які реалізуються Відповідачем «інформація, доступ до якої обмежено», поширюється інформація про властивості цієї дієтичної добавки, яка є складовою Властивості 2, а саме: «сприяє покращенню вуглеводного обміну» (далі – Скорочена властивість 2).
- (124) Згідно з даними ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», наданими листом від 04.03.2025 № 08/03 (вх. Комітету № 8-04/221-кі від 05.03.2025), «інформація, доступ до якої обмежено», на останніх поширювалась інформація про Скорочену властивість 2 Дієтичної добавки. У свою чергу, такі «інформація, доступ до якої обмежено».
- (125) Останній імпорт Дієтичної добавки в оновленому оформленні з інформацією на упаковці про Скорочену властивість 2 відбувся «інформація, доступ до якої обмежено», на підтвердження чого Товариством надано вантажно-митну декларацію «інформація, доступ до якої обмежено».
- (126) Листом від 12.06.2025 № 12/06/25-1 (вх. Комітету № 8-04/1129-кі від 16.06.2025) Товариство повідомило, що з «інформація, доступ до якої обмежено» (початку реалізації) по «інформація, доступ до якої обмежено» обсяги реалізації Дієтичної добавки в оновленому оформленні з інформацією на упаковці про Скорочену властивість 2 становили «інформація, доступ до якої обмежено» штук на загальну суму

«інформація, доступ до якої обмежено» грн без ПДВ.

- (127) Товариство надало копії договорів та товарно-транспортних накладних щодо реалізації *«інформація, доступ до якої обмежено»* Дієтичної добавки в оновленому оформленні упаковки, що містить інформацію про Скорочену властивість 2 більше ніж у двох регіонах, а саме копію:
- 1) договору купівлі-продажу *«інформація, доступ до якої обмежено»*, укладеного між Товариством та *«інформація, доступ до якої обмежено»*; товарно-транспортних накладних *«інформація, доступ до якої обмежено»* (назва закладу здійснення діяльності *«інформація, доступ до якої обмежено»*) та *«інформація, доступ до якої обмежено»* (назва закладу здійснення діяльності *«інформація, доступ до якої обмежено»*) до цього договору;
 - 2) договору купівлі-продажу *«інформація, доступ до якої обмежено»*, укладеного між Товариством та *«інформація, доступ до якої обмежено»*, товарно-транспортної накладної *«інформація, доступ до якої обмежено»* (пункт розвантаження: *«інформація, доступ до якої обмежено»*) та видаткової накладної *«інформація, доступ до якої обмежено»* (назва закладу здійснення діяльності *«інформація, доступ до якої обмежено»*) за адресою *«інформація, доступ до якої обмежено»*) до цього договору, (додаток 26 до листа Товариства від 12.06.2025 № 12/06/25-1 (вх. Комітету № 8-04/1129-кі від 16.06.2025)).
- (128) Товариство *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (129) Товариство *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (130) Щодо надання Комітету досліджень, проведених Товариством та/або на його замовлення компетентними установами або інших доказів на підтвердження Скороченої властивості 2 у Дієтичної добавки, враховуючи особливості її повного складу Відповідач листом від 12.06.2025 № 12/06/25-1 (вх. Комітету № 8-04/1129-кі від 16.06.2025), зокрема зазначив, що *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (131) Товариство повідомило, що видалення інформації «Сприяє покращенню вуглеводного обміну» щодо сенсу застосування Дієтичної добавки з інструкції з використання може викликати зворотну реакцію у споживачів, оскільки це суттєво ускладнює (робить незрозумілим) належне використання харчового продукту відповідно до вимог законодавства України про харчові продукти. Відсутність будь-якої інформації щодо застосування Дієтичної добавки також є негативним фактором для реалізації даного продукту, оскільки споживачі не матимуть достатньої інформації для прийняття обґрунтованого рішення щодо доцільності її застосування.
- (132) Дієтична добавка складається з *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (133) Таким чином, на думку Товариства, Скорочена властивість 2 («Сприяє покращенню вуглеводного обміну») є науково обґрунтованою та підтвердженою як вітчизняними, так і міжнародними дослідженнями високого рівня, проведеними у провідних наукових установах. У свою чергу відсутність зазначеної властивості на упаковці, навпаки, може вводити в оману споживачів щодо дії Дієтичної добавки та впливати на наміри споживачів.

4.3. Обставини, які повідомила Держпродспоживслужба

- (134) Держпродспоживслужба в Листі 2 повідомила, що відповідно до відомостей з переліку висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, які видала Держпродспоживслужба, висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи

щодо Дієтичної добавки відсутні.

- (135) Виробництво та введення в обіг дієтичних добавок має відповідати вимогам наказу МОЗ від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» (далі – Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27.12.2013 за № 2231/24763.
- (136) Згідно з пунктом 3.3 розділу III Гігієнічних вимог до дієтичних добавок етикетування й 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.

4.4. Обставини, які повідомило МОЗ

- (137) Законодавчі терміни «фармакологічна дія», «імунологічна дія», «метаболічна дія» відсутні. Водночас їх наявність притаманна лікарським засобам, а не харчовим продуктам.
- (138) З метою встановлення наявності / відсутності фармакологічної та/або імунологічної та/або метаболічної дії потрібно провести доклінічне дослідження.
- (139) 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.
- (140) Наказом МОЗ від 15.05.2020 № 1145, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 04.08.2020 за № 745/35028, затверджено Вимоги до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів (далі – Вимоги до тверджень), які містять, зокрема, вимоги до тверджень про зниження ризику захворювань та тверджень про користь для здоров'я.
- (141) У Листі 5 МОЗ повідомило, що 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.
- (142) Відповідно до Вимог до тверджень тексти тверджень, які вказують на сприяння зменшенню зростанню рівня глюкози в крові, підтриманню нормального рівня глюкози у крові, сприяння нормальній репродуктивній функції, дозволені до використання в маркуванні та рекламі харчових продуктів при дотриманні умов використання твердження.
- (143) Відповідно до зображень 1, 2 Дієтичної добавки (п. 61 цього рішення) у складі Дієтичної добавки відсутні поживні речовини, наведені в додатку 2 до Вимог до тверджень, за наявності вмісту яких у харчових продуктах до використання дозволені зазначені вище твердження.
- (144) У Державному реєстрі лікарських засобів України Дієтична добавка як лікарський засіб не зареєстрована.

4.5. Обставини, які повідомила ДУ «ІГЗ НАМНУ»

- (145) ДУ «ІГЗ НАМНУ» повідомила, що між нею та ТОВ «КУСУМ ФАРМ» укладено договір № 951 від 31.03.2021 на виконання робіт (далі – Договір на виконання робіт).
- (146) Відповідно до пункту 1.1 Договору на виконання робіт предметом цього договору є такі роботи: дослідження Дієтичної добавки за показниками безпеки (токсичні елементи, мікробіологічні показники, радіонукліди) на відповідність чинному законодавству.
- (147) За результатами виконання Договору на виконання робіт ДУ «ІГЗ НАМНУ» склала

Протокол випробувань.

- (148) Відповідно до Протоколу випробувань метою випробувань є: проведення випробувань та санітарно-епідеміологічна оцінка Дієтичної добавки на відповідність показників безпеки відповідно Наказу МОЗ № 1238 від 22.05.2020 Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», ДГПН № 368 від 13.05.2013. «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах»; ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках», ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді», відповідність тексту маркування вимогам чинного законодавства України та видачі протоколу.
- (149) Результати випробувань Дієтичної добавки щодо масової частки свинцю, кадмію, миш'яку, ртуті викладено у Протоколі випробувань у табличній формі.
- (150) У Протоколі випробувань міститься такий висновок: *«за результатами випробувань дієтична добавка Сахніл (Sakhnil®), відповідає вимогам Наказу МОЗ № 1238 від 22.05.2020 Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», ДГПН № 368 від 13.05.2013 р. «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах»; ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках»; ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді».*
- (151) Крім того, у Протоколі випробувань міститься примітка, що даний протокол відноситься тільки до зразків, які пройшли дослідження і не підлягає тиражуванню, як в цілому, так і окремими частинами.
- (152) Одночасно ДУ «ІГЗ НАМНУ» повідомила, що: «Законодавство України не зобов'язує виробників (імпортерів) проводити дослідження (випробування) дієтичних добавок на підтвердження їх властивостей». Враховуючи все наведене вище, експерти провели аналіз властивостей компонентів, які входять до складу Дієтичної добавки.
- (153) При вказаній експертній оцінці були вивчені Проект етикетки та рецептура Дієтичної добавки. Вивчили склад Дієтичної добавки та ретельно проаналізували наукову літературу та наукові публікації щодо інгредієнтів та їх сполук, які входять до складу Дієтичної добавки [перелік публікацій надано у додатку до листа від 03.04.2025 № 8.9/581 (вх. Комітету № 8-04/5145 від 04.04.2025)]. Опрацювавши результати цих матеріалів, експерти дали обґрунтування властивостям Дієтичної добавки.
- (154) Компоненти, які входять до складу Дієтичної добавки, мають різний хімічний склад і різні властивості. Вони здавна використовуються для отримання оздоровчих продуктів і використання їх має багаторічний досвід в усьому світі. У рослинній сировині містяться багато різних основних та допоміжних компонентів, які доповнюють одне одного, інші компоненти добавки вітаміни та вітаміноподібні речовини, макро- та мікроелементи органічно доповнюють та підсилюють позитивні властивості добавки на організм людини.

4.6. Обставини, які повідомив ДДМУ

- (155) Листом від 01.04.2025 № 0126/703/13 (вх. Комітету № 8-04/5539 від 11.04.2025) ДДМУ зазначає, що додана до вимоги державного уповноваженого Комітету від 18.03.2025 № 127-26.4/04-2898е про надання інформації копія Рецензії, не містить реєстраційного номера та/або дати її складання, а також не містить адресата, кому її складено.

- (156) У журналі вхідної та вихідної кореспонденції ДДМУ починаючи з 2021 року інформація про отримання запитів на рецензію та надання відповідей відсутня. Таким чином, неможливо встановити походження, мету та підставу складання Рецензії.
- (157) У Рецензії викладена суб'єктивна думка рецензента про Дієтичну добавку та складена, виходячи зі складу та етикетування (маркування) Дієтичної добавки. Рецензування не є обов'язковим до застосування і не має доказового значення.
- (158) Крім того, чинним законодавством не передбачено складання рецензії на дієтичні добавки.
- (159) Таким чином, оцінку відповідності та/або випробування на предмет:
- належності Дієтичної добавки до дієтичних добавок;
 - наявності в Дієтичній добавці зазначених щодо неї Властивостей 1-2;
 - наявних у Дієтичній добавці властивостей,
- ДДМУ не здійснювало.

- (160) ДДМУ не може підтвердити, що Дієтична добавка має зазначені щодо неї Властивості 1 та/або Властивості 2, про що зазначило у своїй відповіді.

4.7. Обставини, повідомлені Державним експертним центром МОЗ України

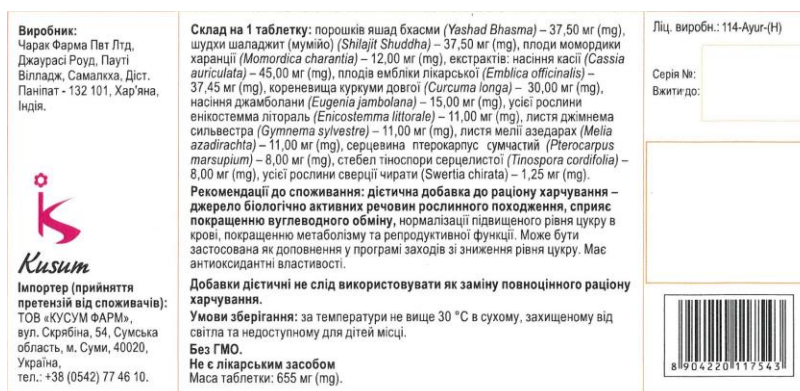
- (161) Згідно із відомостями Державного реєстру лікарських засобів України станом на 01.04.2025 в Україні не зареєстровано лікарські засоби із комбінацією діючих речовин, яка міститься у Дієтичній добавці «Сахніл».
- (162) До компетенції Центру не належить питання щодо проведення порівняння лікувальних властивостей лікарських засобів, у яких різний склад діючих речовин.
- (163) У матеріалах реєстраційного дос'є на лікарські засоби міститься інформація про діючі речовини чи комбінацію діючих речовин, які мають ті чи інші лікувальні властивості. Кожна лікувальна властивість лікарського засобу обґрунтовується матеріалами реєстраційного дос'є на лікарські засоби, виходячи із діючої речовини чи комбінації діючих речовин, їх лікарської форми, силі дії (дозування), відповідальність за достовірність та повноту яких несе заявник лікарських засобів.
- (164) Згідно із частиною четвертою статті 4 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» передбачено, що 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.
- (165) Пунктом 3.3 розділу III Гігієнічних вимог до дієтичних добавок передбачено, 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 посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.
- (166) Під час маркування та рекламування дієтичних добавок слід керуватися Вимогами до тверджень, у яких передбачено вимоги до тверджень про зниження ризику захворювань.
- (167) Державний експертний центр МОЗ України повідомив, що твердження про те, що дієтична добавка має лікувальні властивості, суперечить законодавству.
- (168) У Державному експертному центрі МОЗ України відсутні матеріали реєстраційного дос'є на лікарські засоби з комбінацією діючих речовин, яка міститься в Дієтичній добавці, відповідно до яких обґрунтовується лікувальна дія, втамування болю, лікування чи полегшення умов перебігу захворювань.

4.8. Обставини, встановлені за результатами проведеного Комітетом опитування споживачів

- (169) З метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи, на підставі Доручення Східним, Південно-східним, Південно-західним, Західним, Північним та Південним міжобласними територіальними відділеннями Комітету проведено опитування споживачів (далі – Опитування), зокрема, щодо сприйняття споживачами інформації про Властивості 1-2 Дієтичної добавки; впливу та/або можливості впливу такої інформації на наміри споживачів щодо придбання цієї дієтичної добавки.
- (170) Під час проведення Опитування в анкеті використано кольорові графічні зображення лицьової, зворотної та бокових сторін упаковок Дієтичної добавки, що відповідають зображенню 1 та зворотної сторони упаковки Дієтичної добавки (див. зображення 9-10):



Зображення 9



Зображення 10

- (171) Кількість респондентів, залучених до Опитування, – 328 осіб.
- (172) За результатами Опитування встановлено таке:
- 1) Інформація про властивості «Сприяє нормалізації підвищеного рівня цукру в крові», яка поширюється на лицьовій стороні упаковки Дієтичної добавки, може вплинути на наміри 81 % респондентів придбати таку продукцію, у той час як на наміри 19 % респондентів придбати Дієтичну добавку така інформація не може вплинути;
 - 2) 39 % респондентів сприймає інформацію «Сприяє нормалізації підвищеного рівня цукру в крові», яка поширюється на лицьовій стороні упаковок Дієтичної добавки, як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу; 60 % респондентів сприймає таку інформацію, як таку, що характеризує властивості, які належать дієтичній добавці; 1 % респондентів (1 респондент) надав свій варіант сприйняття такої інформації;

- 3) інформація про властивості *«сприяє покращенню вуглеводного обміну, нормалізації підвищеного рівня цукру в крові, покращенню метаболізму та репродуктивної функції. Може бути застосована як доповнення у програмі заходів зі зниження рівня цукру. Має антиоксидантні властивості»*, яка поширюється на зворотній стороні упаковки Дієтичної добавки, може вплинути на наміри 78 % респондентів придбати таку продукцію, у той час як на наміри 22 % респондентів придбати Дієтичну добавку така інформація не може вплинути;
- 4) 41 % респондентів сприймає інформацію *«сприяє покращенню вуглеводного обміну, нормалізації підвищеного рівня цукру в крові, покращенню метаболізму та репродуктивної функції. Може бути застосована як доповнення у програмі заходів зі зниження рівня цукру. Має антиоксидантні властивості»*, яка поширюється на зворотній стороні упаковки Дієтичної добавки, як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу; 58 % респондентів сприймає таку інформацію, як таку, що характеризує властивості, які належать дієтичній добавці; 1 % респондентів (1 респондент) надав свій варіант сприйняття такої інформації.

4.9. Щодо впливу дій Товариства на конкуренцію, зокрема на ринку лікарських засобів

- (173) Державний експертний центр МОЗ України повідомив, що згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України станом на 01.04.2025 в Україні не зареєстровано лікарських засобів із комбінацією діючих речовин, яка міститься в Дієтичній добавці.
- (174) Комітет проаналізував, що в Україні згідно з Державним реєстром лікарських засобів України зареєстровано лікарські засоби, протидіабетичні засоби, цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів, зокрема:
- 1) компанія «ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є» (Франція) є заявником лікарського засобу «ДІАБЕТОН® MR 60 мг» (таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, по 6 або по 8 блістерів у коробці з картону);
 - 2) товариство з обмеженою відповідальністю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» (далі – ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) є заявником лікарського засобу «ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я» (таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці);
 - 3) компанія «Мерк Санте с.а.с.» (Франція) є заявником лікарського засобу «ГЛЮКОФАЖ» (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці).

4.9.1. Обставини, які встановив Комітет щодо лікарського засобу компаній «Лабораторії Серв'є Індастрі» (Франція), «Серв'є» (Ірландія), «Індастріс Лтд» (Ірландія)

- (175) Компанія «ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є» (Франція) є заявником лікарського засобу «ДІАБЕТОН® MR 60 мг» (таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, по 6 або по 8 блістерів у коробці з картону) (див. зображення 11, 12). Виробником цього лікарського засобу є компанії «Лабораторії Серв'є Індастрі» (Франція), «Серв'є» (Ірландія), «Індастріс Лтд» (Ірландія).



Зображення 11



Зображення 12

- (176) Лікарський засіб «ДІАБЕТОН® MR 60 мг» (таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, по 6 або по 8 блістерів у коробці з картону) за фармакотерапевтичною групою належить до засобів, що впливають на травну систему й метаболізм. Протидіабетичні засоби. Цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Сульфонаміди, похідні сечовини. Гліклазид. Код АТХ А10В В09. Умови відпуску – за рецептом.
- (177) Відповідно до інструкції¹ для медичного застосування лікарського засобу «ДІАБЕТОН® MR 60 мг» (таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, по 6 або по 8 блістерів у коробці з картону) показаннями для застосування цього лікарського засобу є цукровий діабет II типу у дорослих: зниження та контроль глюкози в крові при неможливості нормалізувати рівень глюкози тільки дієтою, фізичними вправами та зменшенням маси тіла.

4.9.2. Обставини, які встановив Комітет щодо лікарського засобу товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»

- (178) ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» є заявником лікарського засобу «ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я» (таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці) (див. зображення 13). Виробниками цього лікарського засобу зазначено товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії).

¹ <https://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=48139>

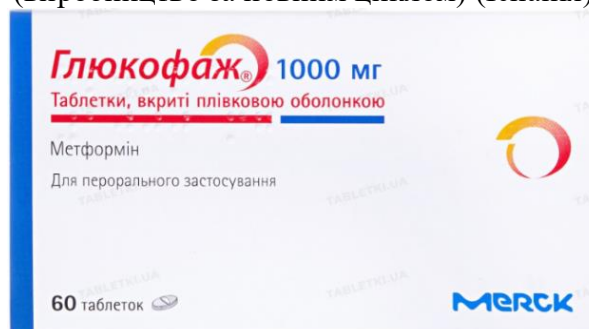


Зображення 13

- (179) Лікарський засіб «ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я» (таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці) за фармакотерапевтичною групою належить до протидіабетичних засобів. Сульфонаміди, похідні сульфонілсечовини. Код АТХ A10B B09. Умови відпуску – за рецептом.
- (180) Відповідно до інструкції² для медичного застосування лікарського засобу «ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я» (таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці) показаннями для застосування цього лікарського засобу є цукровий діабет II типу (інсуліннезалежний) у дорослих, при неможливості контролювати концентрацію глюкози у крові тільки дієтою, фізичними вправами чи зменшенням маси тіла.

4.9.3. Обставини, які встановив Комітет щодо лікарського засобу компаній «Мерк Санте» (Франція), «Мерк, СЛ» (Іспанія)

- (181) Компанія «Мерк Санте с.а.с.» (Франція) є заявником лікарського засобу «ГЛЮКОФАЖ» (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці) (див. зображення 14). Виробниками цього лікарського засобу зазначено компанію «Мерк Санте» (виробництво за повним циклом) (Франція), компанію «Мерк, СЛ» (виробництво за повним циклом) (Іспанія).



Зображення 14

- (182) Лікарський засіб «ГЛЮКОФАЖ» (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці) за фармакотерапевтичною групою належить до засобів, що впливають на травну систему й метаболізм. Антидіабетичні препарати. Пероральні гіпоглікемічні засоби, за винятком інсулінів. Бігуаніди. Код АТХ A10B A02. Умови відпуску – за рецептом.
- (183) Відповідно до інструкції³ для медичного застосування лікарського засобу «ГЛЮКОФАЖ» (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у

² <https://mozdocs.kiev.ua/liki/view.php?id=42712>

³ <https://mozdocs.kiev.ua/liki/view.php?id=48256>

блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці) показаннями для застосування цього лікарського засобу є цукровий діабет 2 типу при неефективності дієтотерапії та режиму фізичних навантажень, особливо у хворих з надлишковою масою тіла:

– як монотерапія або у складі комбінованої терапії з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами чи з інсуліном для лікування дорослих;

– як монотерапія або у складі комбінованої терапії з інсуліном для лікування дітей віком від 10 років та підлітків. Для зменшення ускладнень цукрового діабету у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і надлишковою масою тіла як препарат першої лінії після неефективної дієтотерапії.

5. ВИСНОВКИ У СПРАВІ ТА КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ ВІДПОВІДАЧА

- (184) Дієтичну добавку на територію України імпортувало ТОВ «КУСУМ ФАРМ» з 03.11.2021 по 20.12.2021 на підставі трьохстороннього Контракту № GKN-07/2021, а також ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» з *«інформація, доступ до якої обмежено»* на підставі *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (185) Згідно *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (186) Виготовлення Дієтичної добавки здійснює *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (187) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» пов'язане з *«інформація, доступ до якої обмежено»* відносинами контролю в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».
- (188) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (189) Інформація про Властивості 1 поширювалася *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (190) Інформація про Скорочену властивості 2 поширювалася *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (191) У рекламних роликах та спонсорських проявах, що розміщувались *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (192) Товариство несе відповідальність за зміст та поширення інформації про Властивості 1-2 Дієтичної добавки у відеороликах та інших інформаційних матеріалах, що вбачається зі змісту *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (193) З огляду на те, що ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» *«інформація, доступ до якої обмежено»*, отже, ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» є оператором ринку цих харчових продуктів у розумінні пункту 16 частини першої статті 1 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» та відповідно особою, відповідальною за інформацію про Дієтичну добавку.
- (194) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» здійснювало реалізацію Дієтичної добавки *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (195) Товариство *«інформація, доступ до якої обмежено»*, про що зазначено в листі Товариства від 04.03.2025 № 08/03 (вх. Комітету № 8-04/221-кі від 05.03.2025).
- (196) Реалізація Дієтичної добавки Товариством здійснювалася у період *«інформація, доступ до якої обмежено»*, що підтверджується засвідченими копіями:
«інформація, доступ до якої обмежено».
- (197) Факт пропонування до продажу Дієтичної добавки кінцевому споживачу в упаковці з інформацією про Властивості 1-2, зокрема з можливістю замовлення цієї дієтичної добавки через онлайн-аптеки («АНЦ», «911», «Подорожник», «Доброго дня», «Бажаємо

здоров'я», «DOC UA») на вебсайтах^{4,5,6,7,8,9} підтверджується актами фіксації від 28.02.2024 № 28/02-01, від 12.04.2024 № 12/04-01, які склали працівники Комітету.

- (198) Обсяги реалізації Дієтичної добавки *«інформація, доступ до якої обмежено»* з урахуванням інформації, наданої Товариством листами від 24.04.2025 № 334/04 (вх. Комітету № 8-04/660-кі від 25.04.2025) та від 26.05.2025 № 26/05/25-1 (вх. Комітету № 8-04/978-кі від 27.05.2025), становили *«інформація, доступ до якої обмежено»* шт. (*«інформація, доступ до якої обмежено»* шт.) на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ (*«інформація, доступ до якої обмежено»* + *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ). Обсяги реалізації Дієтичної добавки з інформацією на упаковці про Скорочену властивість 2 *«інформація, доступ до якої обмежено»*. (початку реалізації) по *«інформація, доступ до якої обмежено»* становили *«інформація, доступ до якої обмежено»* шт. на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ.
- (199) Згідно з актом фіксації від 26.06.2025 № 26/06-01 реалізація Дієтичної добавки в оформленні упаковки, що містить інформацію про Властивості 1-2 через більшість онлайн-аптек («АНЦ», «911», «Доброго дня»), відображених в актах фіксації від 28.02.2024 № 28/02-01, від 12.04.2024 № 12/04-01 не здійснюється. Водночас, як вбачається з акта фіксації від 26.06.2025 № 26/06-01 через онлайн-аптеку «Подорожник»¹⁰ Дієтична добавка реалізовувалась з поширеною на її упаковці інформацією про Властивості 1-2, а через онлайн-аптеки «Біла ромашка»¹¹ та «Моя аптека»¹² реалізовувалась з поширеною на її упаковці інформацією про Властивість 1.
- (200) Відповідно до акта фіксації від 16.07.2025 № 16/07-01 через онлайн-аптеки «Подорожник»¹³, «Біла ромашка»¹⁴, «Моя аптека»¹⁵, Дієтична добавка з поширеною на її упаковці інформацією про Властивість 1 та/або Властивість 2 не реалізовується.
- (201) Крім того, Товариством надано макети упаковок Дієтичної добавки в оновленому оформленні, що містить інформацію про Скорочену властивість 2 (див. зображення 5-8, п. 122 цього рішення). Зазначене підтверджується наданими копіями розпорядження Товариства *«інформація, доступ до якої обмежено»*; розпорядження Товариства *«інформація, доступ до якої обмежено»*; затвердженими *«інформація, доступ до якої обмежено»* новими макетами упаковок та листка-вкладення Дієтичної добавки без поширеної інформації про Властивості 1-2 Дієтичної добавки.
- (202) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» припинило рекламування Дієтичної добавки в оформленні упаковки, що містить інформацію про Властивості 1-2 (на підтвердження зазначеного Товариством надано копії документів щодо припинення рекламування Дієтичної добавки в оформленні упаковки, що містить інформацію про Властивості 1-2 (копії документів щодо припинення договірних відносин із *«інформація, доступ до якої обмежено»*, а саме:

«інформація, доступ до якої обмежено».

⁴ <https://anc.ua/>;

⁵ [https://apteka911.ua/ua/](https://apteka911.ua/ua;);

⁶ <https://podorozhnyk.ua/>;

⁷ <https://www.add.ua/>;

⁸ <https://apteka.net.ua/>;

⁹ <https://doc.ua/ua/>;

¹⁰ <https://podorozhnyk.ua/sahnil-tabl-p-o-100/>;

¹¹ <https://bilaromashka.com.ua/product/sahnil-tabl-100-205/>;

¹² <https://mypharmacy.com.ua/Sahnil/instruction/72899/>;

¹³ <https://podorozhnyk.ua/sahnil-tabl-p-o-100/>;

¹⁴ <https://bilaromashka.com.ua/product/sahnil-tabl-100-205/>;

¹⁵ <https://mypharmacy.com.ua/Sahnil/instruction/72899/>;

- (203) Відповідачем також здійснено перепакування нереалізованої ним Дієтичної добавки (у кількості *«інформація, доступ до якої обмежено»* упаковки) з упаковки з поширеною щодо неї інформацією про Властивості 1-2 на упаковку зі Скороченою властивістю 2, а також розміщено Лист про припинення поширення інформації *«інформація, доступ до якої обмежено»*, що свідчить про вжиття Відповідачем дій, спрямованих на припинення порушення законодавства, передбаченого статтею 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.
- (204) Дієтична добавка зі Скороченою властивістю 2 перебуває в господарському обігу, що підтверджується поясненнями Товариства та актами фіксації від 26.06.2025 № 26/06-01 та від 16.07.2025 № 16/07-01.

5.1. Щодо Властивостей 1–2, Скороченої властивості 2

- (205) У маркуванні упаковок Дієтичної добавки та в інформаційних (рекламних) матеріалах цієї дієтичної добавки зазначена інформація про її властивості, а саме:
- 1) на лицьовій стороні упаковок Дієтичної добавки зазначено Властивість 1: «Сприяє нормалізації підвищеного рівня цукру в крові»;
 - 2) на зворотній стороні упаковки Дієтичної добавки зазначено Властивості 2: «сприяє покращенню вуглеводного обміну, нормалізації підвищеного рівня цукру в крові, покращенню метаболізму та репродуктивної функції. Може бути застосована як доповнення у програмі заходів зі зниження рівня цукру. Має антиоксидантні властивості» та Скорочена властивість 2 – «сприяє покращенню вуглеводного обміну».
- (206) Досліджень, проведених Відповідачем та/або на його замовлення компетентними установами, або інших доказів на підтвердження Властивостей 1–2, Скороченої властивості 2 Дієтичної добавки, враховуючи особливості її повного складу, Товариство не надало.
- (207) Крім того, Комітетом проаналізовано нормативно-правове регулювання щодо дієтичних добавок та встановлено таке.
- (208) Відповідно до абзацу другого пункту 1 розділу I Вимог до тверджень вимоги до дієтичних добавок та продуктів дитячого харчування встановлено Гігієнічними вимогами до дієтичних добавок, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 2013 року № 1114, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763, Гігієнічними вимогами до продуктів дитячого харчування, параметрів безпечності та окремих показників їх якості, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2013 року № 696, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2013 року за № 1380/23912, та цими Вимогами.
- (209) 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.
- (210) Згідно з пунктом 1 розділу II Вимог до тверджень 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.
- (211) 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.

- (212) Крім того, МОЗ листом від 17.07.2024 № 26-04/28544/2-24 (вх. Комітету № 6-04/9452 від 17.07.2024) повідомило, що 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.
- (213) Відповідно до Вимог до тверджень тексти тверджень, які вказують на сприяння зменшенню зростанню рівня глюкози в крові, підтриманню нормального рівня глюкози у крові, сприяння нормальній репродуктивній функції, дозволені до використання в маркуванні та рекламі харчових продуктів при дотриманні умов використання твердження.
- (214) Відповідно до зображень 1, 2 Дієтичної добавки (п. 61 цього рішення) у складі Дієтичної добавки відсутні поживні речовини, наведені в додатку 2 до Вимог до тверджень, за наявності вмісту яких у харчових продуктах до використання дозволені зазначені вище твердження.
- (215) Також пунктом 7 розділу II Вимог до тверджень встановлено, що оператор ринку, що використовує твердження про поживну цінність або твердження про користь для здоров'я, повинен мати докази відповідності харчового продукту умовам використання такого твердження для цього продукту, що зазначені в додатках 1, 2 або 3 до Вимог до тверджень. Такими доказами можуть бути результати лабораторних досліджень (випробувань), проведених в акредитованих лабораторіях, розрахунку кількості вмісту інгредієнтів / окремих речовин в харчовому продукті, призначеному для кінцевого споживача, відповідно до кількості інгредієнтів, що використовувалися при його виробництві.
- (216) Таким чином, інформація про Властивості 1–2, Скорочену властивість 2 Дієтичної добавки не відповідає вимогам пункту 3.3 розділу III Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, оскільки етикетування і реклама Дієтичних добавок містять вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; поради, що пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, крім того Властивості 1 – 2, Скорочена властивість 2 відсутні в додатку 2 або додатку 3 до Вимог до тверджень, а отже є забороненими до поширення щодо Дієтичної добавки.

5.2. Щодо Протоколу випробувань

- (217) За твердженням Товариства, Властивості 1-2, Скорочена властивість 2 Дієтичної добавки підтверджує, зокрема Протокол випробувань.
- (218) З Протоколу випробувань, складеним ДУ «ІГЗ НАМНУ», вбачається, що:
 - 1) *«за результатами випробувань дієтична добавка Сахніл (Sakhnil®), відповідає вимогам Наказу МОЗ № 1238 від 22.05.2020 Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», ДГПН № 368 від 13.05.2013 р. «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах»; ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках»; ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді»»;*
 - 2) протокол випробувань відноситься тільки до зразків, які пройшли дослідження і не підлягає тиражуванню, як в цілому, так і окремими частинами;
 - 3) результати випробувань Дієтичної добавки щодо масової частки свинцю, кадмію, миш'яку, ртуті викладено у Протоколі випробувань у табличній формі.

- (219) Наявність у Дієтичної добавки Властивостей 1–2, Скороченої властивості 2 не може бути підтверджена Протоколом випробувань, оскільки ДУ «ІГЗ НАМНУ» повідомила, що не проводила оцінку наявності таких властивостей саме в Дієтичній добавці. Таку оцінку проведено щодо компонентів цієї Дієтичної добавки.
- (220) Пунктом 4.3 Статуту ДУ «ІГЗ НАМНУ», затвердженого постановою Президії Національної академії медичних наук України від 10.11.2016 № 12/1516, передбачено, що одним з основних завдань ДУ «ІГЗ НАМНУ» є проведення санітарно-епідеміологічної оцінки.
- (221) Відповідно до Договору на виконання робіт ДУ «ІГЗ НАМНУ» проводила саме дослідження Дієтичної добавки за показниками безпеки (токсичні елементи, мікробіологічні показники, радіонукліди) на відповідність чинному законодавству.
- (222) Отже, Протокол випробувань склала ДУ «ІГЗ НАМНУ» щодо дослідження Дієтичної добавки за показниками безпеки (токсичні елементи, мікробіологічні показники, радіонукліди) на відповідність чинному законодавству, а не щодо наявності в Дієтичній добавці Властивостей 1-2, зокрема Скороченої властивості 2.
- (223) Таким чином, Протокол випробувань не підтверджує Властивості 1-2, Скорочену властивість 2 Дієтичної добавки.

5.3. Щодо Публікацій 1-3, наданих Товариством

- (224) У наданих Товариством Публікаціях 1-3 зазначаються загальні властивості окремих складових Дієтичної добавки.
- (225) Водночас властивості окремих складових Дієтичної добавки, які у свою чергу, не тотожні Властивостям 1-2, Скороченій властивості 2, не свідчать про наявність у самої Дієтичної добавки таких властивостей.
- (226) Таким чином, Публікації 1-3 не є належним доказом на підтвердження Властивостей 1-2, Скороченої властивості 2 Дієтичної добавки, оскільки вони мають загальний характер та стосуються її окремих складових.

5.4. Вплив дій Товариства на конкуренцію

- (227) Товариством поширювалася на упаковках Дієтичної добавки, в листках-вкладеннях – інформації для споживача така інформація про її властивості:
- 1) «Сприяє нормалізації підвищеного рівня цукру в крові»;
 - 2) «сприяє покращенню вуглеводного обміну, нормалізації підвищеного рівня цукру в крові, покращенню метаболізму та репродуктивної функції. Може бути застосована як доповнення у програмі заходів зі зниження рівня цукру. Має антиоксидантні властивості»,
- та продовжує поширювати на упаковках Дієтичної добавки, в листках-вкладеннях – інформації для споживача таку інформації про її властивості:
- 3) «сприяє покращенню вуглеводного обміну».
- (228) У свою чергу Комітетом проаналізовано, що в Реєстрі лікарських засобів наявна інформація про суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів або вказані заявниками лікарських засобів, що застосовуються при цукровому діабеті.
- (229) Отже, ринок лікарських засобів, що застосовуються при цукровому діабеті, є конкурентним.

¹⁶ https://health.gov.ua/wp-content/uploads/2024/04/Statut_of_IPH_NAMSU.pdf

(230) У свою чергу властивості лікарських засобів «ДІАБЕТОН® MR 60 мг»¹⁷ (таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, по 6 або по 8 блістерів у коробці з картону) (див. зображення 11, 12), «ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я»¹⁸ (таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці) (див. зображення 8) та «ГЛЮКОФАЖ»¹⁹ (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці) (див. зображення 14), а саме:

- 1) «Цукровий діабет II типу у дорослих: зниження та контроль глюкози в крові при неможливості нормалізувати рівень глюкози тільки дієтою, фізичними вправами та зменшенням маси тіла»;
- 2) «цукровий діабет 2 типу при неефективності дієтотерапії та режиму фізичних навантажень, особливо у хворих з надлишковою масою тіла:
 - як монотерапія або у складі комбінованої терапії з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами чи з інсуліном для лікування дорослих;
 - як монотерапія або у складі комбінованої терапії з інсуліном для лікування дітей віком від 10 років та підлітків.

Для зменшення ускладнень цукрового діабету у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і надлишковою масою тіла як препарат першої лінії після неефективної дієтотерапії»,

є схожими з властивостями Дієтичної добавки, поширення яких є предметом Справи.

(231) Для лікування та профілактики захворювань використовуються лікарські засоби, у той час як дієтичні добавки є харчовими продуктами та не призначені для лікування чи полегшення умов перебігу захворювань.

(232) Отже, поширюючи неправдиву інформацію про Властивості 1–2, Скорочену властивість 2 Дієтичної добавки, Товариство може посилити своє конкурентне становище та отримати, зокрема перед суб'єктами господарювання, які виготовляють та/або реалізують лікарські засоби, що застосовуються при цукровому діабеті, неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а завдяки поширенню неправдивих відомостей про властивості харчового продукту.

5.5. Результати опитування, проведеного з метою встановлення обставин щодо введення в оману споживачів

(233) За результатами проведеного Опитування встановлено, що:

1. 39 % опитаних споживачів, що становить 130 осіб, сприймають інформацію про Властивості 1 Дієтичної добавки як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу, у той час як 60 % опитаних споживачів, що становить 197 осіб, сприймають інформацію як таку, що характеризує властивості, що належать дієтичній добавці. 1 % респондентів (1 респондент) надав свій варіант сприйняття такої інформації;
2. 41 % опитаних споживачів, що становить 137 осіб, сприймають інформацію про Властивості 2 Дієтичної добавки як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу, у той час як 58 % опитаних споживачів, що становить 190 осіб, сприймають інформацію як таку, що характеризує властивості, що належать дієтичній добавці. 1 % респондентів (1 респондент) надав свій варіант сприйняття такої інформації.

(234) Також результати Опитування свідчать, що:

¹⁷ <https://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=48139>

¹⁸ <https://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=42712>

¹⁹ <https://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=48256>

1. Інформація про Властивості 1, яка поширюється на лицьовій стороні упаковки Дієтичної добавки, може вплинути на наміри придбати таку продукцію у 81 % респондентів, що становить 265 осіб, у той час як на наміри придбати Дієтичну добавку у 19 % респондентів, що становить 63 особи, така інформація не може вплинути;
 2. Інформація про Властивості 2, яка поширюється на упаковці Дієтичної добавки, може вплинути на наміри придбати таку продукцію у 78 % респондентів, що становить 255 осіб, у той час як на наміри придбати Дієтичну добавку у 22 % респондентів, що становить 73 особи, така інформація не може вплинути.
- (235) У зв'язку з наведеними результатами Опитування, стимулювання зацікавленості споживачів шляхом поширення неправдивої інформації про Властивості 1-2 Дієтичної добавки може надати Товариству неправомірних переваг у конкуренції порівняно з іншими суб'єктами господарювання, які здійснюють господарську діяльність, зокрема на ринку лікарських засобів.

5.6. Кваліфікація дій Відповідача

- (236) Відповідальність за поширення відомостей щодо Дієтичної добавки на її упаковках, в листках-вкладеннях – інформації для споживача та в інформаційних (рекламних) матеріалах щодо цієї дієтичної добавки несе Товариство.
- (237) Комітетом встановлено, що досліджень, проведених ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» та/або на його замовлення компетентними установами, або інших доказів на підтвердження Властивостей 1-2, Скороченої властивості 2 Дієтичної добавки, враховуючи особливості її повного складу, Товариство не надало.
- (238) Інформація про властивості Дієтичної добавки, що є предметом Справи, може вплинути на наміри споживачів щодо придбання такої продукції, що підтверджується результатами Опитування, у зв'язку з чим Товариство може посилити своє конкурентне становище та отримати, зокрема перед суб'єктами господарювання, які виготовляють та/або реалізують лікарські засоби, що застосовуються при цукровому діабеті, неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а завдяки поширенню неправдивих відомостей.
- (239) Крім того, за результатами проведеного Опитування Комітетом встановлено, що інформація про Властивості 1-2 може сприйматися споживачами як така, що вказує на властивості, які можуть бути притаманні лікарському засобу.
- (240) Отже, поширювана Товариством на упаковках Дієтичної добавки, у листках-вкладеннях – інформації для споживача, у мережі Інтернет, соціальних мережах Інстаграм та Фейсбук, на телебаченні інформація про Властивості 1-2, Скорочену властивість 2 є неправдивою.
- (241) Таким чином, дії ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» у вигляді поширення зазначеної вище інформації про Властивості 1-2, Скорочену властивість 2 Дієтичної добавки на її упаковках, у листках-вкладеннях – інформації для споживача, у мережі Інтернет, соціальних мережах Інстаграм та Фейсбук, на телебаченні, є порушенням, передбаченим статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення неправдивої інформації, що вводить в оману.

6. ЗАПЕРЕЧЕННЯ НА ПОДАННЯ З ПОПЕРЕДНІМИ ВИСНОВКАМИ У СПРАВІ

- (242) Листом Комітету від 17.07.2025 № 127-26.4/04-7809е Товариству надіслано копію Подання з попередніми висновками, яке відповідно до розписки про одержання листа від 17.07.2025 б/н Товариство отримало 17.07.2025.

- (243) Товариство подало до Комітету листом від 11.08.2025 № 11/08/25-4 (вх. Комітету № 8-04/1444-кі від 12.08.2025) зауваження та заперечення на Подання з попередніми висновками (далі – Зауваження та заперечення).
- (244) Товариство зазначило в Зауваженнях та запереченнях, що Комітет у пункті 231 Подання з попередніми висновками (пункт 237 цього рішення) необґрунтовано вимагає від Товариства надання досліджень, проведених «компетентними установами» на підтвердження властивостей Дієтичної добавки, при цьому не враховуючи принципову різницю в правовому регулюванні дієтичних добавок та лікарських засобів.
- (245) Як зауважує Товариство, ДУ «ІГЗ НАМНУ» у своєму офіційному листі від 03.04.2025 № 8.9/581 прямо засвідчила: «Законодавство України не зобов'язує виробників (імпортерів) проводити дослідження (випробовування) дієтичних добавок на підтвердження їх властивостей».
- (246) У Зауваженнях та запереченнях указано, що законодавство України не визначає жодних «компетентних» установ для проведення досліджень дієтичних добавок на підтвердження їх функціональних властивостей. Такі установи чітко визначені лише для лікарських засобів відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 № 690 (у редакції наказу МОЗ від 12.07.2012 № 523), зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026.
- (247) На думку Товариства, вимога Комітету щодо досліджень «компетентними установами» фактично означає застосування до дієтичних добавок правового режиму лікарських засобів, що прямо суперечить чинному законодавству та правовій природі дієтичних добавок як харчових продуктів.
- (248) Як наголошує Товариство у Зауваженнях та запереченнях, Комітет неправильно інтерпретує зміст та значення Протоколу випробувань ДУ «ІГЗ НАМНУ». Зокрема, Товариство наголошує, що ДУ «ІГЗ НАМНУ» не обмежилася виключно оцінкою показників безпеки. Згідно з матеріалами Справи, експерти установи «провели аналіз властивостей компонентів, які входять до складу Дієтичної добавки», при цьому «були вивчені Проект етикетки та рецептура Дієтичної добавки», «детально проаналізували наукову літературу та наукові публікації щодо інгредієнтів та їх сполук» та «дали обґрунтування властивостям Дієтичної добавки».
- (249) Товариство наполягає на тому, що ДУ «ІГЗ НАМНУ» фактично здійснила комплексну експертну оцінку функціональних властивостей Дієтичної добавки на основі аналізу її складу та наукової літератури та підтвердила наявність Властивостей 1-2.
- (250) Комітетом спростовуються вказані зауваження з огляду на таке. В разі поширення Товариством Властивостей 1-2, Скороченої властивості 2 Дієтичної добавки, Товариство зобов'язане мати підтвердження таких властивостей цієї дієтичної добавки, якими зокрема можуть бути результати лабораторних досліджень (випробувань), проведених в акредитованих лабораторіях, що визначено пунктом 7 розділу II Вимог до тверджень.
- (251) Як зазначено у Протоколі випробувань, складеному ДУ «ІГЗ НАМНУ»:
«за результатами випробувань дієтична добавка Сахніл (Sakhnil®), відповідає вимогам Наказу МОЗ № 1238 від 22.05.2020 «Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», ДГПН № 368 від 13.05.2013 р. «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах»; ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних

добавках»; ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді».

- (252) Зі змісту Договору на виконання робіт (пункт 1.1) вбачається, що ДУ «ІГЗ НАМНУ» проводила дослідження Дієтичної добавки саме за показниками безпеки (токсичні елементи, мікробіологічні показники, радіонукліди) на відповідність чинному законодавству.
- (253) Листом від 03.04.2025 № 8.9/581 (вх. Комітету № 8-04/5145 від 04.04.2025) ДУ «ІГЗ НАМНУ» повідомила Комітет, що оцінку проведено щодо компонентів Дієтичної добавки. Комітетом встановлено, що ДУ «ІГЗ НАМНУ» не проводила оцінку наявності Властивостей 1-2, Скороченої властивості 2 саме в Дієтичній добавці.
- (254) Отже, Протокол випробувань ДУ «ІГЗ НАМНУ» склала щодо дослідження Дієтичної добавки за показниками безпеки (токсичні елементи, мікробіологічні показники, радіонукліди) на відповідність чинному законодавству, а не щодо наявності в Дієтичній добавки Властивостей 1-2, зокрема Скороченої властивості 2. ДУ «ІГЗ НАМНУ» не проводила комплексну експертну оцінку функціональних властивостей Дієтичної добавки, зокрема наявності Властивості 1-2, Скороченої властивості 2 у Дієтичній добавці.
- (255) Також у Зауваженнях та запереченнях Товариство зазначило, що висновок Комітету в пунктах 218-220 Подання з попередніми висновками (пункти 224-226 цього рішення) про те, що надані Товариством наукові публікації *«інформація, доступ до якої обмежено»*. Товариство надало Комітету *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (256) Зазначене вище спростовується таким.
- (257) На підтвердження наявності Властивості 1-2, Скороченої властивості 2 у Дієтичній добавці Товариство листом від 12.06.2025 № 12/06/25-1 (вх. Комітету № 8-04/1129-кі від 16.06.2025) надало Комітету не комплексні клінічні дослідження Дієтичної добавки, проведені *«інформація, доступ до якої обмежено»*, а, зокрема, публікацію *«інформація, доступ до якої обмежено»*, яка не є клінічним дослідженням.
- (258) Крім того, по-перше, у наведеній публікації зазначається про *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (259) Відомості з указаної публікації не є належним доказом на підтвердження Властивостей 1-2, Скороченої властивості 2 Дієтичної добавки, оскільки інформація в публікації має загальний характер та стосується її окремих складових.
- (260) По-друге, зазначені у висновку цієї публікації характеристики Дієтичної добавки *«інформація, доступ до якої обмежено»* не можуть вважатися такими, що спростовують законодавчо закріплену заборону приписування інформації про лікувальні властивості будь-яким харчовим продуктам, крім природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилянь на такі властивості (частина четверта статті 4 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів») та повідомлені МОЗ обставини (пункти 137-144 цього рішення).
- (261) Відповідно до пункту 7 розділу II (Загальні вимоги до тверджень про поживну цінність та тверджень про користь для здоров'я) Вимог до тверджень оператор ринку, що використовує твердження про поживну цінність або твердження про користь для здоров'я повинен мати докази відповідності харчового продукту умовам використання такого твердження для цього продукту, що зазначені в додатках 1, 2 або 3 до цих Вимог до тверджень. Такими доказами можуть бути результати лабораторних досліджень (випробувань), проведених в акредитованих лабораторіях, розрахунки кількості вмісту інгредієнтів / окремих речовин в харчовому продукті, призначеному для кінцевого

споживача, відповідно до кількості інгредієнтів, що використовувалися при його виробництві.

- (262) Публікація *«інформація, доступ до якої обмежено»* сама по собі не є лабораторним дослідженням (випробуванням), проведеним в акредитованій лабораторії в розумінні пункту 7 розділу II Вимог до тверджень, що могла б належно підтвердити поширені Товариством твердження про Властивості 1-2, Скорочену властивість 2 Дієтичної добавки.
- (263) Крім того, в іншій наданій Товариством листом від 12.06.2025 № 12/06/25-1 (вх. Комітету № 8-04/1129-кі від 16.06.2025) публікації: *«інформація, доступ до якої обмежено»*, містяться зокрема такі висновки: *«інформація, доступ до якої обмежено»*, та відсутні висновки щодо Скороченої властивості 2 (*«Сприяє нормалізації вуглеводного обміну»*) Дієтичної добавки.
- (264) У Зауваженнях та запереченнях Товариство, серед іншого, зазначило, що Комітет не спростував змісту або достовірності висловлених наукових висновків у Рецензії. Рецензія професора В.Й. Мамчура, доктора медичних наук, на думку Товариства, містить обґрунтовані висновки про функціональні властивості Дієтичної добавки на основі аналізу її складу та відповідних наукових даних.
- (265) Також Товариство вважає, що відсутність відомостей у журналах кореспонденції ДДМУ не може слугувати підставою для відхилення наукових висновків рецензента, особливо за відсутності спростування їх змісту.
- (266) Зазначене спростовується наступним. ДДМУ, серед іншого, повідомив Комітет листом від 01.04.2025 № 0126/703/13 (вх. Комітету № 8-04/5539 від 11.04.2025), що у Рецензії викладена суб'єктивна думка рецензента про Дієтичну добавку та Рецензія складена, виходячи зі складу та етикетування (маркування) Дієтичної добавки. Рецензування не є обов'язковим до застосування і не має доказового значення.
- (267) Крім того, чинним законодавством не передбачено складання рецензії на дієтичні добавки.
- (268) Оцінку відповідності та/або випробування, зокрема щодо наявності в Дієтичній добавці зазначених щодо неї Властивостей 1-2 ДДМУ не здійснювало.
- (269) Як зазначено у відповіді ДДМУ Комітету, ДДМУ не може підтвердити, що Дієтична добавка має зазначені щодо неї Властивості 1 та/або Властивості 2.
- (270) Товариство стверджує, що принципово важливим для розуміння вимог до наукового обґрунтування тверджень про функціональні властивості дієтичних добавок є європейська судова практика, зокрема, Рішення Європейського Суду Справедливості у справі C-363/19 *Mezina AB v. Konsumentombudsmannen* (далі – Рішення ЄСС), яким установило ключові принципи оцінки тверджень про користь для здоров'я для ботанічних інгредієнтів.
- (271) Як зазначає Товариство, у Рішенні ЄСС підкреслив, що «докази можуть походити з інших джерел, за умови, що такі докази мають достатню наукову цінність» та що компанії «не зобов'язані створювати власні докази та готувати наукові дослідження». Це, на думку Товариства, повністю відповідає підходу Товариства, яке надало широкий спектр наукових матеріалів з різних джерел на підтвердження Властивостей 1-2, Скороченої властивості 2 Дієтичної добавки.
- (272) Зазначене спростовується таким.
- (273) Комітет зауважує, що підхід, висловлений у Рішенні ЄСС, не має прямої дії на території України як правової норми та не може скасовувати встановленого українським законодавством (пункт 7 розділу II Вимог до тверджень) обов'язку Товариства надати результати лабораторних досліджень (випробувань), проведених в акредитованих

лабораторіях, розрахунки кількості вмісту інгредієнтів / окремих речовин в харчовому продукті, призначеному для кінцевого споживача, відповідно до кількості інгредієнтів, що використовувалися при його виробництві, у разі поширення інформації про Властивості 1-2, Скорочену властивість 2 Дієтичної добавки.

- (274) Також висловлена у Рішенні ЄСС позиція цілком відповідає підходу Комітету щодо необхідності доведення тверджень, які поширюються, зокрема щодо дієтичних добавок, відповідними доказами.
- (275) У Зауваженнях та запереченнях Товариство також зазначило, що Комітет у пункті 136 Подання з попередніми висновками (пункт 142 цього рішення) прямо визнає, що «тексти тверджень, які вказують на сприяння зменшенню зростанню рівня глюкози в крові, підтримання нормального рівня глюкози у крові, сприяння нормальній репродуктивній функції, дозволені до використання в маркуванні та рекламі харчових продуктів при дотриманні умов використання твердження». Це засвідчує, на думку Товариства, що за своїм змістом спірні твердження не є забороненими і можуть правомірно використовуватися при дотриманні відповідних умов.
- (276) Водночас, як зазначає Товариство, Комітет у пункті 236 Подання з попередніми висновками (пункт 240 цього рішення) робить висновок про те, що «поширювана інформація є неправдивою», при цьому не надаючи жодних конкретних доказів неправдивості такої інформації або її фактичного спростування.
- (277) Зазначене спростовується таким. У пункті 136 Подання з попередніми висновками (пункт 142 цього рішення) Комітет зазначає повідомлені МОЗ обставини, а саме: відповідно до Вимог до тверджень тексти тверджень, які вказують на сприяння зменшенню зростанню рівня глюкози в крові, підтриманню нормального рівня глюкози у крові, сприяння нормальній репродуктивній функції, дозволені до використання в маркуванні та рекламі харчових продуктів при дотриманні умов використання твердження.
- (278) Водночас, як зазначило МОЗ, відповідно до зображень 1, 2 Дієтичної добавки (пункт 61 цього рішення) у складі Дієтичної добавки відсутні поживні речовини, наведені в додатку 2 до Вимог до тверджень, за наявності вмісту яких у харчових продуктах до використання дозволені зазначені вище твердження (які вказують на сприяння зменшенню зростанню рівня глюкози в крові, підтриманню нормального рівня глюкози у крові, сприяння нормальній репродуктивній функції).
- (279) Таким чином, МОЗ підтвердило, що використані Товариством Властивості 1-2 Дієтичної добавки в маркуванні та рекламі цієї дієтичної добавки не відповідають умовам використання тверджень, які вказують на сприяння зменшенню зростанню рівня глюкози в крові, підтриманню нормального рівня глюкози у крові, сприяння нормальній репродуктивній функції, зазначені у додатку 2 до Вимог до тверджень, оскільки у складі Дієтичної добавки відсутні поживні речовини, наведені в цьому додатку до Вимог до тверджень.
- (280) Також у Зауваженнях та запереченнях Товариство наголосило, що існує різниця між порушенням спеціальних вимог до маркування харчових продуктів та поширенням неправдивої інформації у розумінні статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». І, на думку Товариства, не відповідність маркування Дієтичної добавки Вимогам до тверджень є адміністративним порушенням у сфері захисту прав споживачів, а не випадком недобросовісної конкуренції. Відповідальність за такі порушення передбачена спеціальним законодавством та не може кваліфікуватися Комітетом як введення в оману у конкурентних відносинах.
- (281) Зазначене спростовується таким. Комітетом встановлено, що Досліджень, проведених

Відповідачем та/або на його замовлення компетентними установами, або інших доказів на підтвердження Властивостей 1–2, Скороченої властивості 2 Дієтичної добавки, враховуючи особливості її повного складу, Товариство не надало.

- (282) Разом з тим зазначене Комітетом у Поданні з попередніми висновками на невідповідність маркування Дієтичної добавки Вимогам до тверджень, здійснене за результатами аналізу регулювання у сфері обігу дієтичних добавок, не було визначальним для встановлення факту порушення з боку Товариства, оскільки такий аналіз здійснювався лише з метою забезпечення повного та всебічного розслідування Справи.
- (283) При цьому вирішальним для встановлення Комітетом факту порушення з боку Товариства було саме відсутність доказів, що підтверджують властивості Дієтичної добавки в цілому, а не факт не відповідності регулюванню в сфері обігу дієтичних добавок.
- (284) Також, МОЗ повідомило, що Дієтична добавка не має Властивостей 1-2, Скороченої властивості 2, оскільки у складі Дієтичної добавки відсутні поживні речовини, наведені в додатку 2 до Вимог до тверджень, за наявності вмісту яких у харчових продуктах до використання дозволені твердження, які вказують на сприяння зменшенню зростання рівня глюкози в крові, підтриманню нормального рівня глюкози у крові, сприяння нормальній репродуктивній функції.
- (285) Крім того, за результатами проведеного Опитування Комітетом встановлено, що інформація про Властивості 1-2 може сприйматися споживачами як така, що вказує на властивості, які можуть бути притаманні лікарському засобу.
- (286) Таким чином, поширювана Товариством інформація про Властивості 1-2, Скорочену властивість 2 Дієтичної добавки є неправдивою.
- (287) Товариство зазначило у Зауваженнях та запереченнях, що застосування лікарських засобів від діабету та вживання Дієтичної добавки є взаємовиключними за умовами використання. Якщо особа потребує медикаментозного лікування діабету, то дієтичні добавки не можуть бути альтернативою такому лікуванню і навпаки, для здорових осіб, які використовують дієтичні добавки як частину профілактичних заходів, рецептурні препарати є неприйнятними та небезпечними.
- (288) Зазначене спростовується таким. Комітетом досліджувалися дії Товариства на ринку дієтичних добавок та їх вплив на суміжний ринок лікарських засобів.
- (289) Властивості лікарських засобів «ДІАБЕТОН® MR 60 мг»²⁰ (таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, по 6 або по 8 блістерів у коробці з картону) (див. зображення 11, 12), «ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я»²¹ (таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці) (див. зображення 13) та «ГЛЮКОФАЖ»²² (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці) (див. зображення 14), а саме:
- 1) «Цукровий діабет II типу у дорослих: зниження та контроль глюкози в крові при неможливості нормалізувати рівень глюкози тільки дієтою, фізичними вправами та зменшенням маси тіла»;
 - 2) «цукровий діабет 2 типу при неефективності дієтотерапії та режиму фізичних навантажень, особливо у хворих з надлишковою масою тіла»

²⁰ <https://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=48139>

²¹ <https://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=42712>

²² <https://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=48256>

– як монотерапія або у складі комбінованої терапії з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами чи з інсуліном для лікування дорослих;

– як монотерапія або у складі комбінованої терапії з інсуліном для лікування дітей віком від 10 років та підлітків.

Для зменшення ускладнень цукрового діабету у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і надлишковою масою тіла як препарат першої лінії після неефективної дієтотерапії»,

є схожими з властивостями Дієтичної добавки, поширення яких є предметом Справи.

- (290) Таким чином, поширена інформації про Властивості 1-2, Скорочену властивість 2 Дієтичної добавки, що може сприйматися споживачами як така, що вказує на властивості, які можуть бути притаманні лікарському засобу, що підтверджується Опитуванням є неправдивою.
- (291) З огляду на те, що Дієтична добавка перебуває у вільному обігу та враховуючи сприйняття споживачами інформації про Властивості 1–2, Скорочену властивість 2, поширення Товариством відомостей про ці властивості може впливати не лише на ринок дієтичних добавок, учасники якого не поширюють оманливих відомостей про свою продукцію, але й на суміжний ринок лікарських засобів, зокрема тих, що застосовуються для лікування цукрового діабету.
- (292) Товариство зазначило у Зауваженнях та запереченнях, що українське законодавство у сфері харчових продуктів послідовно гармонізується з європейськими стандартами. Ключовим документом є Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1924/2006 про твердження щодо поживної цінності та користі для здоров'я харчових продуктів. Стаття 6 цього Регламенту встановлює, що «твердження про поживну цінність та користь для здоров'я повинні бути базовані на загальноновизнаних наукових даних та обґрунтовані ними». Цей Регламент не вимагає проведення власних клінічних досліджень фармацевтичного рівня, а дозволяє спиратися на сукупність загальноновизнаних наукових даних.
- (293) Наказом МОЗ від 15.05.2020 № 1145, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 04.08.2020 за № 745/35028 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» імплементовано європейські стандарти в українське право. Пункт 2 розділу I Вимог до тверджень визначає загальноновизнані наукові дані, як результати наукових досліджень прийнятного рівня доказовості, які підтверджують поживні або фізіологічні ефекти харчових продуктів та їх компонентів, при цьому прямо передбачено застосування критеріїв та підходів Європейського агентства з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority).
- (294) Таким чином, на думку ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», його дії не містять складу порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».
- (295) Зазначене спростовується таким. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1924/2006 від 20.12.2006 щодо тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, які зазначають на харчових продуктах, не імплементований Україною, як окремий нормативно-правовий документ та відповідно не становить частину національного законодавства.
- (296) У свою чергу, МОЗ зазначило, що відповідно до зображень 1, 2 Дієтичної добавки (пункт 61 цього рішення) у складі Дієтичної добавки відсутні поживні речовини, наведені в додатку 2 до Вимог до тверджень, за наявності вмісту яких у харчових продуктах до використання дозволені твердження (які вказують на сприяння зменшенню зростанню рівня глюкози в крові, підтриманню нормального рівня глюкози у крові,

сприяння нормальній репродуктивній функції).

- (297) Товариство зазначило у Зауваженнях та запереченнях, що результати Опитування підтверджують правильність сприйняття споживачами властивостей Дієтичної добавки. Більшість респондентів (58-60 %) правильно ідентифікували продукцію як дієтичну добавку, а не як лікарський засіб, що свідчить про відсутність плутанини щодо категорії продукції та, відповідно, відсутність загрози для конкуренції на ринку лікарських засобів.
- (298) Зазначене спростовується таким. За результатами Опитування Комітетом, зокрема встановлено, що 39 % опитаних споживачів, що становить 130 осіб, сприймають інформацію про Властивість 1 Дієтичної добавки як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу та 41 % опитаних споживачів, що становить 137 осіб, сприймають інформацію про Властивість 2 Дієтичної добавки як таку, що характеризує властивості, які належать саме лікарському засобу.
- (299) Також результати Опитування підтверджують, що інформація про Властивість 1, яка поширюється на лицьовій стороні упаковки Дієтичної добавки, може вплинути на наміри 81 % респондентів, що становить 265 осіб, придбати таку продукцію, а інформація про Властивість 2, яка поширюється на зворотній стороні упаковки Дієтичної добавки, може вплинути на наміри 78 % респондентів, що становить 255 осіб, придбати таку продукцію.
- (300) Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» не містить вимоги щодо встановлення конкретної частки споживачів для підтвердження факту введення в оману чи іншого порушення. Для визнання дій суб'єкта господарювання як таких, що є порушенням, передбаченим статтею 15-1 Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції», достатньо довести, що поширена інформація об'єктивно здатна ввести в оману та вплинути або потенційно вплинути на наміри окремих споживачів щодо придбання чи замовлення того чи іншого товару. У даному випадку визначальним є саме факт імовірного впливу на поведінку споживачів, а не кількісний показник таких осіб.
- (301) Товариство зазначило в Зауваженнях та запереченнях, що Опитування не проводилося стосовно Скороченої властивості 2 (*«сприяє покращенню вуглеводного обміну»*). Водночас саме ця властивість включена Комітетом до розрахунку обсягів реалізації для визначення штрафу.
- (302) Скорочена властивість 2 є складовою Властивості 2 (*«сприяє покращенню вуглеводного обміну, нормалізації підвищеного рівня цукру в крові, покращенню метаболізму та репродуктивної функції. Може бути застосована як доповнення у програмі заходів зі зниження рівня цукру. Має антиоксидантні властивості»*), поширена на зворотній стороні упаковки Дієтичної добавки (див. зображення 2). Враховуючи зазначене, споживачі під час проведення Опитування зазначили обставини, щодо сприйняття ними на зворотній стороні упаковки Дієтичної добавки Скороченої властивості 2, яка є складовою Властивості 2) та можливості впливу цієї інформації на їх наміри щодо придбання Дієтичної добавки.
- (303) Таким чином, Комітетом встановлено обставини щодо сприйняття споживачами Скороченої властивості 2, як властивості, що належить лікарському засобу, та можливого впливу цієї інформації на їх наміри щодо придбання Дієтичної добавки.

7. ОСТАТОЧНІ ВИСНОВКИ У СПРАВІ

- (304) Відповідно до статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» поширенням інформації, що вводить в оману, є повідомлення суб'єктом господарювання, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, у тому числі в рекламі, неповних, неточних, неправдивих відомостей, зокрема внаслідок обраного способу їх викладення, замовчування окремих

фактів чи нечіткості формулювань, що вплинули або можуть вплинути на наміри цих осіб щодо придбання (замовлення) чи реалізації (продажу, поставки, виконання, надання) товарів, робіт, послуг цього суб'єкта господарювання.

(305) 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.

(306) Доказами, зібраними у справі № 127-26.4/210-24, підтверджується, що дії ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення невизначеному колу споживачів на упаковках дієтичної добавки «Сахніл», у листках-вкладеннях – інформації для споживача, у мережі Інтернет, соціальних мережах Інстаграм та Фейсбук, на телебаченні, неправдивих відомостей про властивості цієї дієтичної добавки:

- 1) *«Сприяє нормалізації підвищеного рівня цукру в крові»;*
- 2) *«сприяє покращенню вуглеводного обміну, нормалізації підвищеного рівня цукру в крові, покращенню метаболізму та репродуктивної функції. Може бути застосована як доповнення у програмі заходів зі зниження рівня цукру. Має антиоксидантні властивості»;*
- 3) *«сприяє покращенню вуглеводного обміну»;*

що може вплинути на наміри цих осіб придбати цю дієтичну добавку, є порушенням, передбаченим статтею 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».

8. ОБҐРУНТУВАННЯ РОЗРАХУНКУ РОЗМІРУ ШТРАФУ

(307) 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.

(308) 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.

(309) 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.

(310) Розрахунок розміру штрафу здійснюється відповідно до Порядку визначення розміру штрафу, що накладається за порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України 14.12.2023 № 22-рп, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25.01.2024 за № 123/41468 (далі – Порядок визначення розміру штрафу).

- (311) Згідно з підпунктом 1 пункту 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 Порядку визначення розміру штрафу.
- (312) Відповідно до наданої Товариством інформації щодо обсягів реалізації Дієтичної добавки (в упаковці з інформацією про Властивості 1-2) у період *«інформація, доступ до якої обмежено»* ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» реалізувало спірної продукції на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ. Водночас Товариством здійснено відкликання спірної продукції на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ. Таким чином, Товариство реалізувало Дієтичної добавки (в упаковці з інформацією про Властивості 1-2) на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ.
- (313) Відповідно до наданої Товариством інформації щодо обсягів реалізації Дієтичної добавки (в упаковці з інформацією про Скорочену властивість 2) у період *«інформація, доступ до якої обмежено»* ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» реалізувало спірної продукції на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ.
- (314) Таким чином, дохід Товариства, пов'язаний з порушенням становив *«інформація, доступ до якої обмежено»* **грн без ПДВ** (*«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ + *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн без ПДВ).
- (315) 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.
- (316) Під час визначення розміру штрафу враховано таке.
- (317) Обставини, що взяті до уваги під час визначення розміру штрафу та впливають на збільшення розміру штрафу:
- порушення статті 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» охоплювало більше ніж два регіони України, що підтверджується листами ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» від 04.03.2025 № 08/03 (вх. Комітету № 8-04/221-кі від 05.03.2025); від 28.03.2025 б/н (вх. Комітету № 8-04/453-кі від 01.04.2025); від 12.06.2025 № 12/06/25-1 (вх. Комітету № 8-04/1129-кі від 16.06.2025).
- (318) Обставини, що взяті до уваги під час визначення розміру штрафу та впливають на зменшення розміру штрафу:
- Товариство співпрацювало з Комітетом, що сприяло повному та об'єктивному з'ясуванню обставин під час розгляду Справи.
- (319) 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.

- (320) Відповідно до інформації, наявної у Звіті про фінансові результати за 2024 рік (код рядка 2000) ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», наданої ДПС листом від 31.03.2025 № 4360/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/4848 від 31.03.2025), чистий дохід ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за 2024 рік становить 3 614 353 000 (три мільярди шістсот чотирнадцять мільйонів триста п'ятдесят три тисячі) 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (в 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, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 січня 2024 року за № 123/41468, Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

1. Визнати, що товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕДФАРМ ЛТД» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) вчинило порушення, передбачене статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення невизначеному колу споживачів на упаковках дієтичної добавки «Сахніл», у листках-вкладеннях – інформації для споживача, у мережі Інтернет, соціальних мережах Інстаграм та Фейсбук, на телебаченні, неправдивих відомостей про властивості цієї дієтичної добавки, а саме:

- 1) *«Сприяє нормалізації підвищеного рівня цукру в крові»;*
- 2) *«сприяє покращенню вуглеводного обміну, нормалізації підвищеного рівня цукру в крові, покращенню метаболізму та репродуктивної функції. Може бути застосована як доповнення у програмі заходів зі зниження рівня цукру. Має антиоксидантні властивості»;*
- 3) *«сприяє покращенню вуглеводного обміну»;*

що може вплинути на наміри споживачів придбати цю дієтичну добавку.

2. Накласти на товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕДФАРМ ЛТД» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) штраф у розмірі 5 421 000 (п'ять мільйонів чотириста двадцять одна тисяча) гривень за порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення.

3. Зобов'язати товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕДФАРМ ЛТД» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) припинити порушення шляхом припинення поширення на упаковці дієтичної добавки «Сахніл», у листках-вкладеннях – інформації для споживача, неправдивих відомостей про властивості цієї дієтичної добавки *«сприяє покращенню вуглеводного обміну»* у двомісячний строк з дня одержання рішення.

Товариству з обмеженою відповідальністю «ГЛЕДФАРМ ЛТД» (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.

У порядку, встановленому частиною шостою статті 56 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та пунктом 6 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (в редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), протягом 30 календарних днів із дня одержання рішення особа, на яку накладено штраф, може звернутися до органу Антимонопольного комітету України, яким прийнято рішення про накладення штрафу, із заявою про відстрочення або розстрочення сплати накладеного штрафу.

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

Голова Комітету

Павло КИРИЛЕНКО