



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

13 листопада 2025 р.

Київ

№ 844-р

Про порушення законодавства
про захист від недобросовісної конкуренції
та накладення штрафу

За результатами розгляду справи № 127-26.4/233-24 дії товариства з обмеженою відповідальністю «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» визнані порушенням, передбаченим статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення невизначеному колу осіб на пачці та етикетці груповій дієтичної добавки «А-КЕТОН», у листку-вкладиші (інформації для клієнта) дієтичної добавки «А-КЕТОН», на вебсайтах <https://a-keton.com.ua> та www.ersel.com.ua/ua/products/a_keton.php, сторінках дієтичної добавки «А-КЕТОН» в ютубі, фейсбуці й інстаграмі таких неправдивих відомостей: «для дітей при ацетонемічному синдромі», «може бути рекомендована лікарем при ацетонемічному синдромі у дітей», «А-КЕТОН нормалізує стан дитини при ацетонемічному синдромі», «А-КЕТОН зменшує продукцію кетонівих тіл, прискорює їх кінцеве окислення та виведення з організму, а також нормалізує та відновлює функції печінки», «А-КЕТОН є унікальним комплексом необхідних амінокислот, коензимів, вітамінів та органічних кислот, що спеціально розроблений з метою нормалізації обмінних процесів організму та відновлення функції печінки», «А-КЕТОН від ацетонемічного синдрому у дітей», «Один засіб, що комплексно вирішує проблему ацетонемічного синдрому, А-кетон містить 8 необхідних компонентів, що одночасно нормалізують стан дитини, захищають органи та клітини, відновлюють функції», «А-КЕТОН – єдиний засіб, розроблений для усунення причини ацетону у дітей. Всі інші засоби і методи боротьби з ацетонемічним синдромом направлені на симптоми. Це як збивати температуру і лікувати кашель при запаленні легень. А-КЕТОН, завдяки правильно підбраному складу, усуває причину ацетону, захищає органи та клітини та відновлює та нормалізує процеси», що може вплинути на наміри споживачів придбати цю дієтичну добавку.

На порушника накладено штраф у розмірі 400 000 (чотириста тисяч) грн.

Антимонopolний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи № 127-26.4/233-24 про порушення товариством з обмеженою відповідальністю «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та подання Управління розслідувань недобросовісної конкуренції від 16.10.2025 № 127-26.4/233-24/384-спр/кі з попередніми висновками у справі № 127-26.4/233-24,

(1) Вчинення товариством з обмеженою відповідальністю «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

(2) Відповідачем є товариство з обмеженою відповідальністю «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» (ідентифікаційний код юридичної особи «*інформація, доступ до якої обмежено*») (далі – ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА», Товариство), яке відповідно до відомостей, що містяться в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР) зареєстровано «*інформація, доступ до якої обмежено*».

- (3) Видами господарської діяльності ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» згідно з класифікацією видів економічної діяльності (далі – КВЕД) є, зокрема, «інформація, доступ до якої обмежено» (основний) (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»); «інформація, доступ до якої обмежено» (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»); «інформація, доступ до якої обмежено» (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»); «інформація, доступ до якої обмежено» (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»); «інформація, доступ до якої обмежено» (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»); «інформація, доступ до якої обмежено» (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»); «інформація, доступ до якої обмежено» (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»); «інформація, доступ до якої обмежено» (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»); «інформація, доступ до якої обмежено» (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»); «інформація, доступ до якої обмежено» (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»); «інформація, доступ до якої обмежено» (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»); «інформація, доступ до якої обмежено» (код КВЕД «інформація, доступ до якої обмежено»).
- (4) Отже, ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» є суб'єктом господарювання в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

(5) Антимонопольний комітет України (далі – Комітет) здійснював заходи контролю щодо наявності або відсутності ознак порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, у діях суб'єктів господарювання – виробників та/або реалізаторів, та/або імпортерів біологічно активних добавок (далі – Заходи контролю).

- (6) Розпорядженням державного уповноваженого Комітету від 11.12.2024 № 04/346-р (далі – Розпорядження № 04/346-р) розпочато розгляд справи № 127-26.4/233-24 за ознаками вчинення ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману (далі – Справа).
- (7) Листом державного уповноваженого Комітету від 12.12.2024 № 127-26.4/04-11926е ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» надіслано копію Розпорядження № 04/346-р, яке повернулося до Комітету з відміткою «за закінченням терміну зберігання» відповідно до довідки про причини повернення / досилання (Ф. 20) до рекомендованого поштового відправлення № 0303500121770.
- (8) Згідно з абзацом четвертим пункту 1 розділу VII 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 у

Міністерстві юстиції України 06 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), інформація про початок розгляду Справи 10.01.2025 розміщена на офіційному вебсайті Комітету за посиланням¹.

- (9) До матеріалів Справи долучені оригінали / належним чином засвідчені копії документів, що містяться в матеріалах Заходів контролю, зокрема:
- доручення Голови Комітету від 22.02.2024 № 13-01/216;
 - акти фіксації від 19.03.2024 № 19/03-01, від 19.03.2024 № 19/03-07, складені працівниками Комітету, які засвідчують поширення в мережі «Інтернет» інформації про дієтичну добавку під позначенням «А-КЕТОН»;
 - лист Комітету від 19.03.2024 № 127-26.4/04-2728е про надання інформації до асоціації «Виробники ліків України», відповідь на який надано листом від 02.04.2024 № 95 (вх. Комітету № 8-04/4472 від 03.04.2024);
 - вимога державного уповноваженого Комітету від 08.04.2024 № 127-26.4/04-3499е про надання інформації до ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА», яка повернулася до Комітету неврученою з відміткою «за закінченням терміну зберігання» відповідно до довідки про причини повернення / досилання (Ф. 20) до рекомендованого поштового відправлення № 0303516270120;
 - вимога державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-/04-4541е про надання інформації до Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, відповідь на яку надано листом від 16.05.2024 № 11.1.1-2/10348 (вх. Комітету № 7-04/6886 від 16.05.2024);
 - вимога державного уповноваженого Комітету від 02.05.2024 № 127-26.4/04-4542е про надання інформації до Міністерства охорони здоров'я України (далі – Вимога від 02.05.2025), 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 МОЗ від 16.05.2024);
 - вимога державного уповноваженого Комітету від 17.05.2024 № 127-26.4/-5070е про надання інформації до ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» (далі – Вимога від 17.05.2024), яка повернулася до Комітету неврученою із зазначенням причини «за закінченням терміну зберігання» відповідно до довідки про причини повернення / досилання (Ф. 20) до рекомендованого поштового відправлення № 0303516339198;
 - доручення Голови Комітету від 24.06.2024 № 13-01/648 Південно-західному міжобласному територіальному відділенню Комітету на вручення Вимоги від 17.05.2024 ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» (далі – Доручення № 13-01/648);
 - лист Південно-західного міжобласного територіального відділення Комітету від 28.06.2024 № 72-02/1491е (вх. Комітету № 72-01/2818 від 28.06.2024) з клопотанням продовжити строк виконання Доручення № 13-01/648, яке було задоволено, про що Південно-західне міжобласне територіальне відділення Комітету повідомлене листом Комітету від 02.07.2024 № 127-26.4/01-6529е;
 - лист Південно-західного міжобласного територіального відділення Комітету від 04.07.2024 № 72-02/1590е (вх. Комітету № 72-01/2979 від 04.07.2024) про вручення 04.07.2024 ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» Вимоги від 17.05.2024 з копією розписки про одержання;

¹ <https://amcu.gov.ua/news/do-uvahy-tovarystva-z-obmezhenoiu-vidpovidalnistiu-ersel-farma-ukraina?v=678117e2b9788> <https://amcu.gov.ua/news/do-uvahy-tovarystva-z-obmezhenoiu-vidpovidalnistiu-ersel-farma-ukraina?v=678117e2b9788>

- лист ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 12.07.2024 № 44-07/24 (вх. Комітету № 8-04/9291 від 12.07.2024) про продовження строку надання інформації на Вимогу від 17.05.2024, про результати розгляду якого Комітет повідомив листом від 16.07.2024 № 127-26.4/04-6905е щодо продовження строку надання інформації на Вимогу від 17.05.2024, що повернувся до Комітету неврученим із відміткою «за закінченням терміну зберігання» на довідці про причини повернення / досилання (Ф. 20) рекомендованого поштового відправлення № 0303516453683;
 - лист ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 01.08.2024 № 47-08/24 (вх. Комітету № 8-04/10160 від 05.08.2024) про надання відповіді на Вимогу від 17.05.2024 (далі – Лист ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.08.2024);
 - вимога державного уповноваженого Комітету від 08.08.2024 № 127-26.4/04-7666е про надання інформації до Міністерства охорони здоров'я України (далі – Вимога МОЗ від 08.08.2024), відповідь на яку надано листом від 19.08.2024 № 26-04/32497/2-24 (вх. Комітету № 6-04/10629 від 19.08.2024) (далі – Лист МОЗ від 19.08.2024);
 - вимога державного уповноваженого Комітету від 26.09.2024 № 127-26.4/04-9415е про надання інформації до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Вимога ДП «ДЕЦ МОЗ України»), відповідь на яку надано листом від 10.10.2024 № 2628/12.1-24 (вх. Комітету № 8-04/12940 від 11.10.2024) (далі – Відповідь ДП «ДЕЦ МОЗ України»).
- (10) Вінницькому науково-виробничому центру стандартизації, метрології та сертифікації (далі – ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 14.01.2025 № 127-26.4/04-366е про надання інформації, на яку надано відповідь листом від 29.01.2025 № 118/1400 (вх. Комітету № 8-04/1366 від 30.01.2025) (далі – Лист ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»).
- (11) Державній установі «Інститут громадського харчування ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України» (далі – ДУ «ІГЗ НАМНУ») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 14.01.2025 № 127-26.4/04-408е про надання інформації, на яку надано відповідь листом від 29.01.2025 № 8.9/155 (вх. Комітету № 8-01/1329 від 30.01.2025) (далі – Лист ДУ «ІГЗ НАМНУ»).
- (12) Вінницькому обласному центру контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України (далі – ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 22.01.2025 № 127-26.4/04-695е про надання інформації, на яку надано відповідь листом від 12.02.2025 № 573 (вх. Комітету № 8-04/2186 від 13.02.2025) (далі – Лист ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ»).
- (13) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» надіслано лист державного уповноваженого Комітету від 22.01.2025 № 127-26.4/04-697е про надання пропозицій до формування питань, що, на думку Товариства, потребують включення до анкет опитування, на який надано відповідь листом від 31.01.2025 № 11-01/25 (вх. Комітету № 8-04/1521 від 03.02.2025).
- (14) Приватному підприємству «УКРФАРМ» (далі – ПП «УКРФАРМ») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 04.02.2025 № 127-26.4/04-1125е про надання інформації, яка повернулась до Комітету з відміткою «за закінченням терміну зберігання» відповідно до довідки про причини повернення / досилання (Ф. 20) рекомендованого поштового повідомлення № 0601109016776.

- (15) Дорученням Голови Комітету від 07.04.2025 № 13-01/260 Південно-східне міжобласне територіальне відділення Комітету уповноважено на вручення ПП «УКРФАРМ» вимоги державного уповноваженого Комітету від 04.02.2025 № 127-26.4/04-1125е про надання інформації за юридичною адресою ПП «УКРФАРМ» (*«інформація, доступ до якої обмежено»*). Південно-східне міжобласне територіальне відділення Комітету повідомило Комітет (лист від 10.04.2025 № 54-02/1490е (вх. Комітету № 54-01/1773 від 10.04.2025)) про неможливість виконання доручення через те, що *«інформація, доступ до якої обмежено»* є житловим багатоповерховим будинком, під'їзди якого облаштовані дверима із замками, до яких немає вільного доступу.
- (16) Листом від 08.06.2025 № 09/25 (вх. Комітету № 8-04/8842 від 10.06.2025) ПП «УКРФАРМ» надало інформацію, пояснення та копії документів на вимогу державного уповноваженого Комітету від 04.02.2025 № 127-26.4/04-1125е про надання інформації (далі – Відповідь ПП «УКРФАРМ»).
- (17) Дорученням Голови Комітету від 05.06.2025 № 13-01/460 міжобласні територіальні відділення Комітету уповноважено на проведення опитування споживачів з метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи (далі – Доручення).
- (18) Східне міжобласне територіальне відділення Комітету листами від 12.06.2025 № 70-02/3652е (вх. Комітету № 70-01/2969 від 16.06.2025), від 15.07.2025 № 70-02/4581е (вх. Комітету № 70-01/3613 від 15.07.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (19) Південно-західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 16.06.2025 № 72-02/2552е (вх. Комітету № 72-01/2971 від 16.06.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (20) Південне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 17.06.2025 № 65-02/3117е (вх. Комітету № 65-01/3009 від 17.06.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (21) Західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 17.06.2025 № 63-02/5032е (вх. Комітету № 63-01/2982 від 17.06.2025) надало звіт про результати опитування споживачів.
- (22) Південно-східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 17.06.2025 № 54-02/2563е (вх. Комітету № 54-01/3010 від 17.06.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (23) Північне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 17.06.2025 № 60-02/5244е (вх. Комітету № 60-01/2990 від 17.06.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (24) За результатами проведеного опитування споживачів складено підсумковий звіт від 16.07.2025 № 1.
- (25) Спільному українсько-іспанському підприємству «Сперко Україна» (далі – СУІП «Сперко Україна») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 14.01.2025 № 127-26.4/04-409е, на яку надано відповідь листом від 31.01.2025 № 82/110-06 (вх. Комітету № 8-04/128-кі від 03.02.2025).
- (26) Міністерству охорони здоров'я України (далі – МОЗ) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 06.02.2025 № 127.26.4/04-1211е про надання інформації (далі – Вимога МОЗ від 06.02.2025), на яку МОЗ надало відповідь листом від 17.02.2025 № 25-04/5720/2-25 (вх. Комітету № 6-04/2304 від 17.02.2025) (далі – Лист МОЗ від

17.02.2025).

- (27) Акт фіксації від 25.02.2025 № 25/02-01, складений працівниками Комітету, засвідчив поширення інформації про властивості дієтичної добавки під позначенням «А-КЕТОН» в мережі «Інтернет» (<https://aketon.com.ua>) та в соціальних мережах «Інстаграм» і «Фейсбук» (далі – Акт фіксації від 25.02.2025 № 25/02-01).
- (28) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» засобами поштового зв'язку та електронною поштою надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 04.03.2025 № 127-26.4/04-2344е про надання інформації (далі – Вимога від 04.03.2025). Рекомендоване поштове відправлення повернулося неврученим із відміткою «за закінченням терміну зберігання» відповідно до довідки про причини повернення / досилання (Ф. 20) рекомендованого поштового повідомлення № 0601119650635.
- (29) Листом від 10.04.2025 № 35-04/25 (вх. Комітету № 8-04/5476 від 10.04.2025) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» звернулося з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу від 04.03.2025, відповідь на яке надано листом державного уповноваженого Комітету від 14.04.2025 № 127-26.4/04-4002е.
- (30) Листом від 14.04.2025 № 36-04/25 (вх. Комітету № 8-04/5787 від 16.04.2025) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» надало інформацію, пояснення та копії документів на питання № 1, 2, 4, 5, 6 Вимоги від 04.03.2025 (далі – Лист ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025).
- (31) Листом від 02.05.2025 № 37-05/25 (вх. Комітету № 8-04/6770 від 05.05.2025) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» надало інформацію, пояснення та копії документів на питання № 3 Вимоги від 04.03.2025 (далі – Лист ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.05.2025).
- (32) Листом від 22.05.2025 № 48-05/25 (вх. Комітету № 8-04/7978 від 26.05.2025) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» на Вимогу від 04.03.2025 додатково надало завірени копії перекладів літературних джерел, що не були виконані на час надання Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.05.2025 (далі – Лист ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 26.05.2025).
- (33) МОЗ надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 20.03.2025 № 127-26.4/04-2998е про надання інформації (далі – Вимога МОЗ від 20.03.2025).
- (34) МОЗ надіслало до Комітету клопотання від 03.04.2025 № 26-04/10754/2-25 (вх. Комітету № 6-04/5122 від 03.04.2025) про продовження строку надання відповіді на Вимогу МОЗ від 20.03.2025, про результати розгляду якого Комітет повідомив МОЗ листом державного уповноваженого Комітету від 07.04.2025 № 127-26.4/04-3742е.
- (35) Листом від 10.04.2025 № 26-04/11695/2-25 (вх. Комітету № 6-04/5503 від 11.04.2025) МОЗ надало інформацію та пояснення на Вимогу МОЗ від 20.03.2025 (далі – Лист МОЗ від 11.04.2025).
- (36) Товариству з обмеженою відповідальністю «ПОДОРОЖНИК ВОЛИНЬ» (далі – ТОВ «ПОДОРОЖНИК ВОЛИНЬ») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 28.04.2025 № 127-26.4/04-4575е про надання інформації, на яку ТОВ «ПОДОРОЖНИК ВОЛИНЬ» надало відповідь листом від 23.05.2025 № 1190 (вх. Комітету № 8-04/7977 від 26.05.2025) (далі – Відповідь ТОВ «ПОДОРОЖНИК ВОЛИНЬ»).
- (37) Товариству з обмеженою відповідальністю «ПОДОРОЖНИК ТЕРНОПІЛЬ» (далі – ТОВ «ПОДОРОЖНИК ТЕРНОПІЛЬ») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 28.04.2025 № 127-26.4/04-4576е про надання інформації, на яку ТОВ «ПОДОРОЖНИК ТЕРНОПІЛЬ» надало відповідь листом від 27.05.2025

№ 1229 (вх. Комітету № 8-04/8300 від 30.05.2025).

- (38) Товариству з обмеженою відповідальністю «ПОДОРОЖНИК КИЇВ» (далі – ТОВ «ПОДОРОЖНИК КИЇВ») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 28.04.2025 № 127-26.4/04-4577е про надання інформації, на яку ТОВ «ПОДОРОЖНИК КИЇВ» надало відповідь листом від 20.05.2025 № 1175 (вх. Комітету № 8-04/7916 від 23.05.2025) (далі – Відповідь ТОВ «ПОДОРОЖНИК КИЇВ»).
- (39) Державній податковій службі України (далі – ДПС) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 03.06.2025 № 127-26.4/04-6059е про надання інформації, на яку ДПС надала відповідь листом від 09.06.2025 № 8652/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/8791 від 09.06.2025).
- (40) Товариству з обмеженою відповідальністю «АПТЕКАР» (далі – ТОВ «АПТЕКАР») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 20.06.2025 № 127-26.4/03-6739е про надання інформації, на яку ТОВ «АПТЕКАР» надало відповідь листом від 10.07.2025 № 01-07/25 (вх. Комітету № 8-03/10406 від 14.07.2025).
- (41) Спільному українсько-іспанському підприємству у формі товариства з обмеженою відповідальністю «ВАЛЕНСІЯ ФАРМ» (далі – СП ТОВ «ВАЛЕНСІЯ ФАРМ») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 20.06.2025 № 127-26.4/03-6740е про надання інформації, яка повернулася до Комітету неврученою з відміткою «адресат відсутній за вказаною адресою» відповідно до довідки про причини повернення / досилання (Ф. 20) рекомендованого поштового повідомлення № 0601161830317.
- (42) Товариству з обмеженою відповідальністю «БАДМ» (далі – ТОВ «БАДМ») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 20.06.2025 № 127-26.4/03-6741е про надання інформації, на яку ТОВ «БАДМ» надало відповідь листом від 16.07.2025 № 197/25/0118/002 Вих-Р (вх. Комітету № 8-03/1312-кі від 21.07.2025) (далі – Відповідь ТОВ «БАДМ»).
- (43) Обласному комунальному підприємству «ФАРМАЦІЯ» (далі – ОКП «ФАРМАЦІЯ») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 20.06.2025 № 127-26.4/03-6787е про надання інформації, на яку ОКП «ФАРМАЦІЯ» надало відповідь листом від 03.07.2025 № 4/331 (вх. Комітету № 8-04/10038 від 04.07.2025) (далі – Відповідь ОКП «ФАРМАЦІЯ»).
- (44) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 15.07.2025 № 127-26.4/04-7677е про надання інформації (далі – Вимога від 15.07.2025), відповідь на яку ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» надало листом від 23.07.2025 № 57-07/25 (вх. Комітету № 8-04/11034 від 28.07.2025) (далі – Лист ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 28.07.2025).
- (45) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» листом від 05.08.2025 № 61-08/25 (вх. Комітету № 8-04/11592 від 08.08.2025) уточнило інформацію, надану у відповіді на підпункт 3.1 пункту 3 Вимоги від 15.07.2025.
- (46) МОЗ надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 17.07.2025 № 127.26.4/04-7787е про надання інформації (далі – Вимога МОЗ від 17.07.2025), відповідь на яку надано листом від 30.07.2025 № 26-04/24108/2-25 (вх. Комітету № 6-04/11182 від 30.07.2025) (далі – Лист МОЗ від 30.07.2025).
- (47) Державній організації «Український національний офіс інтелектуальної власності та інновацій» (далі – ДО «УНОІВІ») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 22.08.2025 № 127-26.4/03-9020е (далі – Вимога ДО «УНОІВІ»), відповідь на

яку надано листом від 29.08.2025 № 7914/2802-05-2025 (вх. Комітету № 8-03/12747 від 03.09.2025).

- (48) Акти фіксації від 03.09.2025 № 1-03/09 та від 05.09.2025 № 1-05/09, складені працівниками Комітету, засвідчили поширення інформації про властивості дієтичної добавки під позначенням «А-КЕТОН» на вебсайтах <http://www.ersel.com.ua> та <https://aketon.com.ua> в мережі «Інтернет», на сторінці ютубу, у соціальних мережах «Інстаграм» і «Фейсбук» (далі – Акт фіксації від 03.09.2025 № 1-03/09, Акт фіксації від 05.09.2025 № 1-05/09).
- (49) За результатами збирання та аналізу доказів у Справі складено подання з попередніми висновками від 16.10.2025 № 127-26.4/233-24/384-спр/кі (далі – Подання з попередніми висновками).
- (50) Листом Комітету від 17.10.2025 № 127-26.4/04-11337е Товариству надіслано копію витягу з Подання з попередніми висновками за адресою: *«інформація, доступ до якої обмежено»*, який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення (трекінг-номер R067020853325) Товариство отримало 23.10.2025.
- (51) Листом Комітету від 23.10.2025 № 127-26.4/04-11533е Товариству надіслано копію витягу з Подання з попередніми висновками за адресою: *«інформація, доступ до якої обмежено»*, яке відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення (трекінг-номер R067025288626) Товариство отримало 28.10.2025.
- (52) Товариство подало до Комітету клопотання від 31.10.2025 № 85-10/25 (вх. Комітету № 8-04/15629 від 31.10.2025) про ознайомлення з матеріалами Справи, про результати розгляду якого Комітет повідомив листом від 04.11.2025 № 127-26.4/04-11919е (зазначений лист надіслано засобами поштового зв'язку та на електронну адресу Товариства 04.11.2025).
- (53) Листом від 04.11.2025 № 127-26.4/04-11910е Комітет повідомив Товариство про дату, час і місце розгляду справи (зазначений лист також надіслано засобами поштового зв'язку і на електронну адресу Товариства 04.11.2025).
- (54) Представник Товариства 06.11.2025 ознайомився з матеріалами Справи, про що складено протокол ознайомлення з матеріалами Справи б/н від 06.11.2025.
- (55) Товариство подало до Комітету лист від 11.11.2025 № 88-11/25 (вх. Комітету № 8-04/16085 від 11.11.2025) про надання відповіді на Подання з попередніми висновками.
- (56) Акт фіксації від 11.11.2025 № 1-11/11, складений працівниками Комітету, засвідчив відсутність поширення інформації про властивості дієтичної добавки під позначенням «А-КЕТОН» в мережі «Інтернет» (<http://www.ersel.com.ua> та <https://aketon.com.ua>), на сторінці ютубу, у соціальних мережах «Інстаграм» і «Фейсбук».

4. ОБСТАВИНИ СПРАВИ

4.1. Обставини, які повідомило ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА»

- (57) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» здійснює виробництво дієтичної добавки під позначенням «А-КЕТОН, розчин для перорального застосування по 30 мл № 6» (далі – Дієтична добавка «А-КЕТОН») з 10.09.2019.
- (58) Дієтичну добавку «А-КЕТОН» Товариство виробляє відповідно до таких документів, що містяться у додатках до Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.08.2024:
 - технічні умови «ДОБАВКА ДІЄТИЧНА «А-КЕТОН»: ТУ У 10.8-36685624-001:2019» (зі змінами № 2);
 - висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на

ТУ У 10.8-36685624-001:2019;

- звіт за результатами робіт для державної санітарно-епідеміологічної експертизи на ТУ У 10.8-36685624-001:2019;
 - виробнича рецептура виготовлення 120 л А-кетон, розчин для перорального застосування по 30 мл № 6;
 - виробнича рецептура виготовлення 240 л А-кетон, розчин для перорального застосування по 30 мл № 6;
 - виробнича рецептура виготовлення 360 л А-кетон, розчин для перорального застосування по 30 мл № 6;
 - виробнича рецептура виготовлення 480 л А-кетон, розчин для перорального застосування по 30 мл № 6;
 - виробнича рецептура виготовлення 720 л А-кетон, розчин для перорального застосування по 30 мл № 6;
 - технологічна інструкція виготовлення 120 л А-кетон, розчин для перорального застосування по 30 мл № 6;
 - технологічна інструкція виготовлення 240 л А-кетон, розчин для перорального застосування по 30 мл № 6;
 - технологічна інструкція виготовлення 360 л А-кетон, розчин для перорального застосування по 30 мл № 6;
 - технологічна інструкція виготовлення 480 л А-кетон, розчин для перорального застосування по 30 мл № 6;
 - технологічна інструкція виготовлення 720 л А-кетон, розчин для перорального застосування по 30 мл № 6.
- (59) З 10.09.2019 для етикетування та пакування Дієтичної добавки «А-КЕТОН» Товариство використовує етикетку групову Дієтичної добавки «А-КЕТОН», етикетку індивідуальну Дієтичної добавки «А-КЕТОН», листок-вкладиш Дієтичної добавки «А-КЕТОН», пачку Дієтичної добавки «А-КЕТОН» (далі разом – упаковка Дієтичної добавки «А-КЕТОН»).
- (60) Етикетка індивідуальна, етикетка групова та пачка Дієтичної добавки «А-КЕТОН» протягом використання були змінені один раз для приведення їх у відповідність до вимог наказу Міністерства економіки України від 04.08.2015 № 914 «Про затвердження визначень основних одиниць Si» (додатки 1, 2, 3 до пункту 8 Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.08.2024).
- (61) З 27.08.2020 Дієтична добавка «А-КЕТОН» реалізується в такому оформленні пачки та етикетки індивідуальної (див. фотокопії 1-2):



Фотокопія 1

Рекомендації щодо споживання:
 Може бути рекомендована лікарем при ацетонемічному синдромі у дітей.
 Спосіб застосування та рекомендована доза:
 Розчинити вміст одного флакону в 100 мл води.

ВІК	РАЗОВА ДОЗА	ДОБОВА ДОЗА
3-4 РОКИ	1 флакон	2 флакони
5-8 РОКІВ	1 флакон	3 флакони
9 РОКІВ ТА СТАРШІ	1 флакон	4 флакони

Добавка дієтична.
 Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Застереження щодо застосування:
 див. листок-вкладиш.
 Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем.
 Не слід застосовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Кетони ммоль/л

0,0 0,5 1,5 4,0 8,0 >16,0

Фотокопія 2

(62) До Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.08.2024 Товариство також надало Комітету оригінал-макети:

- етикетки групової Дієтичної добавки «А-КЕТОН» (див. фотокопію 3);

А-КЕТОН ТУ У 10.8-36685624-001:2019

Для дітей при ацетонемічному синдромі

32 упаковки № 6 по 30 ml

Зберігати при температурі не вище 25 °С.
 Виробник: ТОВ «Ерсель Фарма Україна»

ersel
pharma

Серія:
 Вжити до:

4 820147 720151

Фотокопія 3

- листка-вкладиша Дієтичної добавки (див. фотокопії 4-5).

A-КЕТОН

Добавка дієтична
Розчин для перорального
застосування

ersel
pharma

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

СКЛАД: 1 флакон (30 мл) містить: декстро-зи (глюкози) – 12 г, L-аргініну – 365,59 мг, бетаїну – 250 мг, L-карнітину – 60 мг, кислоти аскорбінової – 15 мг, кокарбоксілази (гідрохлориду) – 10 мг, коензиму Q10 (убіхінону) – 3 мг, ціанокобаламіну (вітаміну B12) – 0,25 мкг, кислоти лимонну (моногідрат), натрію цитрат, кислоту яблучну, натрію бензоат, ароматизатор «Лимон», воду дистильовану.

АЦЕТОНЕМІЧНИЙ СИНДРОМ:

Ацетонемічний синдром (кетонемія, кетоацидоз) – сукупність симптомів, обумовлених підвищенням вмісту у крові кетонів тіл (ацетону; ацетоацетової кислоти та бета-гідроксимасляної кислоти), які є продуктами неповного окислення жирних кислот. На фоні інфекційного захворювання, коли спостерігаються підвищення температури тіла, блювання, діарея та голодування, збільшується потреба організму в енергії, що призводить до розщеплення жирних кислот (ліполізу) з наступним їх метаболізмом у печінці до ацетилюванню-А. При відносній недостатності вільних вуглеводів (глюкози) з його синтезується у печінці кетонів тіл.

Надлишок кетонів тіл виводиться у незмінному вигляді нирками, легкими та шлунково-кишковим трактом, при цьому відчувається запах ацетону у видихуваному повітрі, а при проведенні аналізу сечі виявляється позитивна реакція на кетонів тіл.

Пряма токсична дія кетонів тіл на центральну нервову систему та метаболічні процеси у печінці призводить до виникнення збудливості чи апатії, артеріальної гіпертензії, багаторазового блювання, болю в животі, які посилюють порушення енергетичного обміну, призводять до анемодієнізації та порушення електролітного складу крові.

ЗАГАЛЬНІ ВЛАСТИВОСТІ:

A-КЕТОН є унікальним комплексом необхідних: амінокислот, коензимів, вітамінів та органічних кислот, що спеціально розроблений з метою нормалізації обмінних

процесів організму та відновлення функцій печінки.

ДЕКСТРОЗА (ГЛЮКОЗА) – головне та незамінне джерело енергії для організму. Повноцінне окислення жирних кислот до вуглекислого газу та води неможливе без глюкози. При дефіциті глюкози окислення жирів відбувається до проміжних продуктів – кетонів, що зумовлює виникнення ацетонемічного синдрому (кетоацидозу). Глюкоза забезпечує поповнення енергозатрат, активізує метаболічні процеси, покращує вентильну функцію печінки, посилює скорочувальну активність міокарда, розширює судини. Забезпечує повне окислення кетонів тіл і зворотній розвиток ацетонемічного синдрому.

L-КАРНІТИН – похідна молекула амінокислот, єдиний переносник жирних кислот через мембрану мітохондрій, де відбувається їх повне окислення. Застосування L-карнітину та коензиму Q10 дозволяє стабілізувати та зберегти нормальну функцію мембран мітохондрій, а отже відновити транспорт жирних кислот та їх повне окислення при ацетонемічному синдромі.

КОЕНЗИМ Q10 (УБІХІНОН) – вітаміноподібна речовина, яка є ключовим кофактором у процесах: тканинного дихання та утворення енергії в процесі окислення жирів та вуглеводів у мітохондріях кожної клітини організму. Сприяє покращенню енергетичного обміну, ефективно знешкоджує вільні радикали, які можуть бути причиною пошкодження клітин.

КОКАРБОКСИЛАЗА (ПІАМІНПРОФОСФАТ) – це активна форма (коензим) вітаміну B1, яка є основною складовою частиною ферменту карбоксилази. Кокарбоксілаза покращує засвоєння глюкози організмом (яка необхідна для окислення кетонів тіл) та зменшує ацидоз, який також завжди виявляється при ацетонемії.

ІОНИ ЦИТРАТУ сприяють процесу травлення, зменшують диспептичні прояви, які є частими при ацетонемічному синдромі (нудота, відчуття важкості у шлунку, метеоризм). Цитрат також зменшує ацидоз (порушення кислотно-основного стану крові),

який завжди спостерігається при ацетонемічному синдромі, оскільки кетонів тіл є кислотами за своєю хімічною структурою.

ЦИТРАТ ТА МАЛАТ (ЯБЛУЧНА КИСЛОТА): Цитрат разом із малатом є органічними кислотами, які приймають участь у циклі трикарбонових кислот (Кребса), у якому відбувається повне окислення ацетилюванню-А (в отже і кетонів тіл) до вуглекислого газу та води.

ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН B12): Його активні форми є кофакторами у ряді надзвичайно важливих реакцій організму – метилювання та ізомеризації. За участі кофакторів вітаміну B12 і токсичного для організму гомоцистеїну утворюється амінокислота метіонін, яка згодом перетворюється у глутатіон – головний внутрішньоклітинний антиоксидант, який забезпечує захист та нормальне функціонування клітин печінки.

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА (ВІТАМІН C): – один із самих головних антиоксидантів організму. Повертає перебіг окислення жирів, зв'язує вільні радикали, обмежує запальні реакції та бере активну участь в інших механізмах захисту організму, підвищуючи його опірність.

L-АРГІНІН – умовно незамінна амінокислота, бере участь у виведенні та знешкодженні аміак, сприяє виведенню кінцевого азоту, знижує утворення шкідливих для клітин печінки вільних радикалів, покращує внутрішньоклітинний обмін у гепатоцитах, стимулює їх активність, зменшує гіпоксію та запалення, сприяє регенерації клітин печінки, чим посилює її детоксикаційну функцію. L-аргінін може зменшувати вегетативні ефекти кетонів тіл у вигляді артеріальної гіпертензії.

БЕТАІН – бере участь у синтезі фосфоліпідів, окисленій та утилізації жирів, чим сприяє їх більш повному окисленню. Захищає клітини, білки та ферменти від впливу факторів навколишнього середовища (вірусні інфекції, стрес, інтоксикація). Бетаїн сприяє зменшенню загальної слабкості та втоми.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА РЕКОМЕНДОВАНА ДОЗА:

Після відкриття флакона його вміст необхідно розчинити у 100 мл питної води. Готовий розчин можна випити одразу, або у випадку наявності нудоти його можна прий-

мати невеликими порціями по 10-15 мл (2-3 чайні ложки) кожні 5-10 хвилин. Розчин має приємний аромат та смак.

Необхідно дотримуватись наступного дозування цього засобу:

ВІК	РАЗОВА ДОЗА	ДОВОДА ДОЗА
3-4 РОКІВ	1 флакон	2 флакони
5-9 РОКІВ	1 флакон	3 флакони
10 РОКІВ ТА СТАРШІ	1 флакон	4 флакони

Не слід перевищувати рекомендовану дозу дозу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ:

Цей засіб містить глюкозу, тому його не слід застосовувати хворим на цукровий діабет та діабетичний кетоацидоз. Не слід застосовувати при індивідуальній підвищеній чутливості до будь-якого компонента цього засобу.

Досліджень щодо застосування цього засобу у вагітних жінок не проводилося.

При застосуванні слід проконсультуватися з лікарем.

Цей засіб не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

ФОРМА ВИПУСКУ:

Розчин для перорального застосування в одноразових флаконах по 30 мл. По 6 флаконів у паціці з картону.

ТЕРМІН ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Строк придатності становить 2 роки. Не слід застосовувати цей засіб після закінчення строку придатності, який вказаний на упаковці.

НОМЕР ПАРТІ ТА КІНЦЕВА ДАТА СПОЖИВАННЯ:

Вказані на упаковці.

ersel ВИБРОНИК:
ТОВ «Ерсель Фарма Україна».

Україна, 21000,
м. Вінниця,
вул. К.Василенка, 20
Тел. (0432) 657678

Фотокопія 4

Фотокопія 5

- (63) На паціці та етикетці груповій Дієтичної добавки «A-КЕТОН», зокрема, міститься така інформація:

«Може бути рекомендована лікарем при ацетонемічному синдромі у дітей» (пачка) (далі – Властивість 1);

«Для дітей при ацетонемічному синдромі» (пачка та етикетка групова) (далі – Варіація Властивості 1 (1)).

- (64) У листку-вкладишу (інформації для пацієнта) (далі – Листок-вкладиш) й на паціці Дієтичної добавки «A-КЕТОН»:

на бічній стороні пачки зазначено: «Добавка дієтична», «перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем», «не слід застосовувати як заміну повноцінного раціону харчування»;

на лицьовій стороні пачки викладено інформацію про склад Дієтичної добавки «A-КЕТОН»;

у Листку-вкладишу надано деталізований склад Дієтичної добавки «A-КЕТОН»: «1 флакон (30 мл) містить декстрози (глюкози) – 12 г, L – аргініну – 365,59 мг, бетаїну 250 мг, L-карнітину – 60 мг, кислоти аскорбінової – 15 мг, кокарбоксілази – гідрохлориду – 10 мг, коензиму Q10 (убіхінону) – 3 мг, ціанокобаламіну (вітаміну B12) – 0,25 мкг, кислоту лимонну (моногідрат), натрію цитрат, кислоту яблучну, натрію бензоат, ароматизатор «Лимон», воду дистильовану»;

зазначено «A – КЕТОН є унікальним комплексом необхідних амінокислот,

коензимів, вітамінів та органічних кислот, що спеціально розроблений з метою нормалізації обмінних процесів організму та відновлення функцій печінки»;

надано загальну інформацію про ацетонемічний синдром, про окремі складові Дієтичної добавки «А-КЕТОН», спосіб її застосування та рекомендовану дозу, застереження при застосуванні, форму випуску, термін та умови зберігання.

- (65) Як повідомлено у Листі ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.08.2024, ацетонемічний синдром (або ацетонемічний стан, недіабетичний кетоз, кетогенна гіпоглікемія) – це стан організму, обумовлений підвищеним вмістом у крові кетонових тіл (понад 30 мг/л – гіперкетонемія): ацетону, ацетооцтової та β -оксимаєляної кислот – продуктів неповного окислення жирних кислот, що супроводжується кетонурією.
- (66) Це визначення наведене професором Харківської медичної академії післядипломної освіти Шутовою О.В. у статті «Ацетонемический синдром у детей; вопросы диагностики и терапии» (мова оригіналу), надрукованій в журналі SOVREMENNAYA PEDIATRIYA.2018.2(90):114-123, що була надана Комітету Товариством з нотаріально засвідченим перекладом (далі – Літературне джерело 1).
- (67) Також, посилаючись на твердження з Літературного джерела 1, Товариство зазначило, що ацетонемічний синдром не є окремим захворюванням, оскільки у нього відсутній код у міжнародній класифікації хвороб 10-го перегляду (МКХ-10).
- (68) Таким чином, на переконання Товариства, Дієтична добавка «А-КЕТОН» може бути застосована та рекомендована лікарями для додаткової дієтичної корекції, у тому числі при кетозах (ацетонемічних синдромах) у дітей.
- (69) За поясненнями Товариства, розміщена на пачці та етикетці груповій Дієтичної добавки «А-КЕТОН» інформація про Властивість 1, Варіацію Властивості 1 (1) підтверджується, крім Літературного джерела 1, відомостями з інших наукових джерел, зокрема:

P Cook, V Walker «Investigation of the child with an acute metabolic disorder» // Clinical Biochemistry, Southampton General Hospital, Tremona _Road, Southampton, UK. J Clin_Pathol 2011; 64.181-191. doi:10.1136/jcp.2009.067884, надане Комітету з нотаріально засвідченим перекладом (далі – Літературне джерело 2);

Oscar M. Schloss «Non-diabetic ketosis in children» // Bulletin of the New York Academy of Medicine, Nov 1933, p. 483-495, надане Комітету з нотаріально засвідченим перекладом (далі – Літературне джерело 3);

Комаровский Е.О. «Лекарственные средства в педиатрии». Справочник. Харьков, 2013, с. 106-107, надане Комітету з нотаріально засвідченим перекладом (далі – Літературне джерело 4);

Waqas Ullah, MD, Mohsin Hamid, MD, Hafez Mohammad Ammar Abdullah, MD, Mamoon Ur Rashid, MD, and Faisal Inayat, MBBS. Another «D» in MUDPILES? A Review of Diet-Associated Nondiabetic Ketoacidosis // Journal of Investigative Medicine High Impact Case Reports Volume 6: 1-8, надане Комітету з нотаріально засвідченим перекладом (далі – Літературне джерело 5);

Губський Ю.І. «БОЛОГІЧНА ХІМІЯ». Допущено Міністерством охорони здоров'я України як підручник для студентів вищих медичних навчальних закладів освіти III-IV рівнів акредитації // Київ-Тернопіль, «Укрмедкнига», 2000, с. 194-197 (далі – Літературне джерело 6).

- (70) Також разом із Листом ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.08.2024 на підтвердження Властивості 1 та Варіації властивості 1 (1) Товариство надало сертифікати якості від 20.09.2019 № 1, від 07.10.2019 № 2, від 10.12.2020 № 31,

від 15.12.2021 № 82, від 09.12.2022 № 124, від 13.12.2023 № 174, від 28.06.2024 № 202 Дієтичної добавки «А-КЕТОН», що видані сертифікованими організаціями ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» та ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»; протоколи випробувань від 19.09.2019 № 1524, від 20.09.2019 № 2762, від 04.10.2019 № 3003, від 04.10.2019 від 1740, від 08.12.2020 № 2958, від 10.12.2020 № 2451, від 10.12.2021 № 3292, від 15.12.2021 № 2330, від 08.12.2022 № 1743, від 06.12.2022 № 2884, від 13.12.2023 № 3443, від 13.12.2023 № 3438, від 27.06.2024 № 1486, від 28.06.2024 № 1841 Дієтичної добавки «А-КЕТОН» вказаних організацій; протоколи досліджень Дієтичної добавки «А-КЕТОН», що проводились ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА Україна», від 19.09.2019 № 1, від 04.10.2019 № 2, від 01.12.2020 № 32, від 08.12.2021 № 83, від 25.11.2022 № 131, від 08.12.2023 № 187, від 21.06.2024 № 218.

- (71) Як зазначено в Листі ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.08.2024, Товариство здійснює поширення та є відповідальним за поширення інформації про Властивість 1 та Варіацію Властивості 1 (1) Дієтичної добавки «А-КЕТОН» на:

вебсайті продукції Дієтичної добавки «А-КЕТОН»² (далі – Вебсайт 1);
сторінці фейсбуку Дієтичної добавки «А-КЕТОН»³ (далі – Сторінка фейсбуку);
сторінці інстаграму Дієтичної добавки «А-КЕТОН»⁴ (далі – Сторінка інстаграму).

- (72) Також на Вебсайті 1, у соціальних мережах «Фейсбук», «Інстаграм», на вебсайті Товариства⁵ (далі – Вебсайт 2) та сторінці ютубу Дієтичної добавки «А-КЕТОН»⁶ (далі – Сторінка ютубу) поширюється, зокрема, така інформація про властивості Дієтичної добавки «А-КЕТОН», що засвідчена актами фіксації від 19.03.2024 № 19/03-01, від 19.03.2024 № 19/03-07, від 25.02.2025 № 25/02-01, від 03.09.2025 № 1-03/09, від 05.09.2025 № 1-05/09, складеними працівниками Комітету:

- «А-КЕТОН нормалізує стан дитини при ацетонемічному синдромі» (місце поширення – Вебсайт 1, Сторінка ютубу, Сторінка фейсбуку, Сторінка інстаграму) (далі – Варіація Властивості 1 (2));
- «А-КЕТОН від ацетонемічного синдрому у дітей» (місце поширення – Сторінка фейсбуку) (далі – Варіація Властивості 1 (3));
- «А-КЕТОН зменшує продукцію кетонів, прискорює їх кінцеве окислення та виведення з організму, а також нормалізує та відновлює функції печінки» (місце поширення – Вебсайт 1) (далі – Властивість 2);
- «А-КЕТОН є унікальним комплексом необхідних амінокислот, коензимів, вітамінів та органічних кислот, що спеціально розроблений з метою нормалізації обмінних процесів організму та відновлення функції печінки» (місце поширення – Вебсайт 1, Вебсайт 2, Листок – вкладиш) (далі – Властивість 3);
- «Один засіб, що комплексно вирішує проблему ацетонемічного синдрому. А-кетон містить 8 необхідних компонентів, що одночасно нормалізують стан дитини, захищають органи та клітини, відновлюють функції» (місце поширення – Вебсайт 1, Сторінка інстаграму) (далі – Властивість 4);
- «А-КЕТОН – єдиний засіб, розроблений для усунення причини ацетону у дітей. Всі інші засоби і методи боротьби з ацетонемічним синдромом направлені на симптоми. Це як збивати температуру і лікувати кашель при запаленні легень. А-КЕТОН, завдяки правильно підбраному складу, усуває причину ацетону, захищає

² <https://a-keton.com.ua>

³ <https://www.facebook.com/profile.php?id=100063974992482>

⁴ <https://www.instagram.com/aketon.ersel/>

⁵ http://www.ersel.com.ua/ua/products/a_keton.php

⁶ <https://www.youtube.com/watch?v=GJKEUA5LdLY>

органи та клітини та відновлює та нормалізує процеси» (місце поширення – Сторінка фейсбуку, Сторінка ютубу) (далі – Властивість 5).

- (73) Відповідно до пояснень, наданих у Листах ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.08.2024, від 16.04.2025 і від 05.05.2025, Товариство здійснювало поширення та є відповідальним за поширення інформації, зокрема і про Властивості 1-5, Варіацій Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3), на пачці та етикетці груповій Дієтичної добавки «А-КЕТОН», Листку – вкладиші, Вебсайті 1, Вебсайті 2, Сторінці ютубу, Сторінці фейсбуку, Сторінці інстаграму.
- (74) У Листах ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025 і від 05.05.2025 надано інформацію щодо власника (реєстранта доменного імені, отримувача послуг хостингу, володільця облікового запису) Вебсайту 1, Вебсайту 2, Сторінки фейсбуку, Сторінки інстаграму за весь період їх існування.
- (75) Зокрема, відповідно до наданої інформації власником (реєстрантом доменного імені, отримувачем послуг хостингу, володільцем облікового запису) Вебсайту 1 є ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» з 26.09.2019, Вебсайту 2 – ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» з 13.04.2011; власником (реєстрантом доменного імені, отримувачем послуг хостингу, володільцем облікового запису) Сторінки фейсбуку – «інформація, доступ до якої обмежено» з 19.09.2019, Сторінки інстаграму – «інформація, доступ до якої обмежено» з 21.10.2019.
- (76) У Листі ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 28.07.2025 надано таке пояснення: хоча Товариство не пов'язане з «інформація, доступ до якої обмежено» (далі – «інформація, доступ до якої обмежено») відносинами контролю в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», не перебуває з нею у трудових відносинах, а існуючі між «інформація, доступ до якої обмежено» й Товариством цивільно-правові договірні відносини не стосуються ведення нею від імені Товариства сторінок у соціальних мережах «Фейсбук» і «Інстаграм», інформація про Дієтичну добавку «А-КЕТОН» розміщувалась «інформація, доступ до якої обмежено» на Сторінці інстаграму та на Сторінці фейсбуку з використанням наданих їй матеріалів інформаційного або рекламного характеру за усною домовленістю з попереднім керівником Товариства.
- (77) Крім того, Товариство зазначає періоди поширення інформації щодо кожної з Властивостей 2-5, Варіацій Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) на Вебсайті 1 та на Сторінці інстаграму, Сторінці фейсбуку, що наведені у таблиці 1.

Таблиця 1

Властивості	Місце поширення		
	Вебсайт 1	Сторінка фейсбуку	Сторінка інстаграму
Варіація Властивості 1 (2)	з 26.09.2019 по дату Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025	з 27.10.2019 по дату Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025	з 22.06.2020 по дату Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025
Варіація	_____	з 27.05.2020 по дату	_____

Властивості	Місце поширення		
	Вебсайт 1	Сторінка фейсбуку	Сторінка інстаграму
Властивості 1 (3)		Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025	
Властивість 2	з 26.09.2019 по дату Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025	_____	_____
Властивість 3	з 26.09.2019 по дату Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025	_____	_____
Властивість 4	з 26.09.2019 по дату Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025	_____	з 21.10.2019 по дату Листа ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025
Властивість 5	_____	з 27.10.2019 по дату Лист ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025	_____

- (78) Згідно з Листами ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025 і від 05.05.2025 наведена на Вебсайті 1, Вебсайті 2, пачці та етикетці груповій, у Листку-вкладиші, на Сторінці ютубу, Сторінці фейсбуку, Сторінці інстаграму інформація про Властивості 1-5 Дієтичної добавки «А-КЕТОН», Варіації Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3), на думку Товариства, окрім Літературних джерел 1-6, підтверджується також такими науковими джерелами, як:

Марушко Ю.В., д.мед.н, професор; Шеф Г.Г., к.мед.н, доцент. «Можливості терапії ацетонемічного синдрому у дітей із гострими респіраторними вірусними інфекціями» (далі – Літературне джерело 7);

Луїза фон Гайер, Магнус Екелунд «Кетоацидоз, пов'язаний з дієтою з низьким вмістом вуглеводів, у годуючої жінки, яка не страждає на цукровий діабет: звіт про клінічний випадок» (далі – Літературне джерело 8);

Журнал Американської медичної асоціації, с. 2043-2044 (далі – Літературне джерело 9);

Мартіна Меолі, Себастьяно А. Г. Лава, Габріель Бронз, Барбара Геггель-Сімонетті, Джакомо Д. Сімонетті, Іларія Альберті, Карло Агостоні, Маріо Г. Б'янетті, Мартін Скольо, Стефано А. Вісмара, Грегоріо П. Мілані «Еу- або гіпоглікемічний кетоз та

кетонацидоз у дітей: огляд» (далі – Літературне джерело 10);

Зрячкін Н.І., Чудакова Т.К., Бучкова Т.Н. «Клинико-лабораторная характеристика ацетонемического синдрома у детей с тяжелой формой острой кишечной инфекции» (далі – Літературне джерело 11);

Цуйоші Курокава, Джун Ан, Кодзі Цунекава, Йошіхару Шімомура, Шунсукє Кадзама, Наохіса Ішікава, Тошіакі Нонамі, Сатору Сугіяма «Вплив добавки L-фргініну на регенерацію печінки після часткової гепатектомії у щурів» (далі – Літературне джерело 12);

Сатіш Кумар Перумаль, Мадан Кумар Арумугам, Наталія А. Основа, Каруна Расінені, Кусум К. Харабанда «Бетаїн регулює вісь кишечник-печінка: терапевтичний підхід при хронічних захворюваннях печінки» (далі – Літературне джерело 13);

Т. Б. Рейнольдс, А. Г. Редкер, Пол Девіс «Контрольоване дослідження ефектів L-аргініну при печінковій енцефалопатії» (далі – Літературне джерело 14);

Дія Адаві, Бехазад Касараві, Горан Молін, Бенгт Єппссон «Пероральна добавка аргініну при гострому ушкодженні печінки» (далі – Літературне джерело 15);

Юджел Озсой, Мустафа Озсой, Теоман Джошкун, Кемаль Намлі, Ахмет Вар, Бейхан Озюрт «Вплив L-аргініну на ушкодження печінки при експериментальному гострому холестази – імуногістохімічне дослідження» (далі – Літературне джерело 16);

Мадан Кумар Арумугам, Меттью К. Паал, Ієрренс М. Донох'ю мол., Муралі Ганесан, Наталія А. Осьна, Кусум К. Харбанда «Корисні властивості бетаїну: Комплексний огляд» (далі – Літературне джерело 17);

Реза Хейдарі, Хоссейн Нікнагад, Ала Садегі, Хамідреза Мохаммаді та інші «Лікування бетаїном захищає печінку шляхом регуляції функції мітохондрій і протидії окислювальному стресу в гострих і хронічних тваринних моделях ураження печінки» (далі – Літературне джерело 18);

Р. М. Хадім, Ф. С. Аль-Фартусі «Вітаміни-антиоксиданти та їх вплив на імунну систему» (далі – Літературне джерело 19);

Ке Бай, Юекіанг Фу, Ченджун Лю, Фен Сюй, Мінь Чжу «Дитячий недіабетичний кетонацидоз: звіт про серії клінічних випадків» (далі – Літературне джерело 20);

Франсін Ле Неве, Брайтон Хайвел, Джон Н. Гарві «Еуглікемічний кетонацидоз у пацієнтів з цукровим діабетом і без цукрового діабету» (далі – Літературне джерело 21).

- (79) Крім того, у Листі ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.05.2025 зазначено про реєстрацію за Товариством права інтелектуальної власності у вигляді патенту на корисну модель щодо унікального складу Дієтичної добавки «А-КЕТОН» (декстроза, L-аргінін, бетаїн, L-карнітин, кислота аскорбінова, кокарбоксілаза, коензим Q10, ціанокобаламін, кислота лимонна, цитрат натрію, кислота яблучна), що підтверджується патентом на корисну модель від 10.04.2020 № 141452 (електронний примірник з ідентифікатором 2224090420⁷).
- (80) В обґрунтування доводів щодо належності Дієтичній добавці «А-КЕТОН» Варіації Властивості 1 (2) Товариство у Листі ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.05.2025 зазначає, що така дієтична добавка містить значну кількість (12 грам на 1 флакон) легкозасвоюваного вуглеводу глюкози (декстрози), тому призводить до фізіологічного зменшення продукції кетонів тіл в організмі людини та, як наслідок, зменшує вищенаведені симптоми кетозу, а отже, покращує і нормалізує стан організму людини, у тому числі дітей, при ацетонемічному синдромі.
- (81) Товариство також вважає, що ацетонемічний синдром є фізіологічною реакцією організму, а не окремим захворюванням, а отже, потребує метаболічної корекції, а не лікування. Тому, на думку Товариства, Дієтична добавка «А-КЕТОН» не потребує наукового клінічного обґрунтування та доведення ефективності застосування, оскільки

⁷ <https://sis.ukrpatent.org>

не є лікарським засобом.

- (82) Разом із тим на підтвердження відповідності Дієтичної добавки «А-КЕТОН» вимогам чинного законодавства України Товариство надало копії:
- Звіту ДУ «ІГЗ НАМНУ» від 22.04.2019 № 8.2/954 за результатами робіт для державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо відповідності ТУ У 10.8-366285624-001:2019 «Добавка дієтична «А-Кетон». Технічні умови» вимогам;
 - Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 20.05.2019 № 12.2-18-2/10992 про відповідність ДОБАВКИ ДІЄТИЧНОЇ «А-КЕТОН» вимогам безпеки для здоров'я і життя людини (далі – Висновок).
- (83) У Листі ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.08.2024 повідомлено, що Товариство не здійснювало / не здійснює поширення інформації, зокрема реклами та/або спонсорських проявів щодо торговельної марки, яка містить позначення «Ersel Pharma» та «А-КЕТОН», засобами телевізійного мовлення, радіомовлення безпосередньо або через інших осіб з 01.03.2021 по дату надання інформації у Листі ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.08.2024.
- (84) Також у Листі ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 05.08.2024 повідомлено, що реалізацію Дієтичної добавки «А-КЕТОН» Товариство здійснює із 24 вересня 2019 року відповідно до договору поставки від 02.09.2019 № 01/0919 (далі – Договір поставки № 01/0919), укладеного між ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» (Продавець) та ПП «УКРФАРМ» (Покупець) (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*), який у подальшому здійснює постачання Дієтичної добавки «А-КЕТОН» по всій території України.
- (85) За умовами Договору поставки № 01/0919 товар, що поставляється Продавцем (ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА»), повинен відповідати технічним умовам виробника товару, стандартам та вимогам щодо якості товару відповідно до законодавства України та підтверджуватись відповідним сертифікатом або іншим документом виробника, що засвідчує якість товару. Відповідність товару вимогам законодавства підтверджується Продавцем (ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА») способом і в порядку, встановленими законами України та іншими правовими актами (п. 2.4 Договору поставки № 01/0919).
- (86) Під час отримання в розпорядження партії товару Покупець (ПП «УКРФАРМ») перевіряє наявність пошкоджень товару, а також його кількість та комплектність відповідно до накладної Продавця (ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА») (п. 2.5 Договору поставки № 01/0919).
- (87) Згідно з п. 2.6 Договору поставки № 01/0919 товар повинен бути упакований таким чином, щоб виключити можливість псування, пошкодження або знищення його під час поставки, а також згідно з вимогами законодавства України.
- (88) Пункт 2.7 Договору поставки № 01/0919 визначає, що маркування товару повинно відповідати чинним нормативним документам.
- (89) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» повідомило, що у 2020 – 2023 роках також реалізовувало Дієтичну добавку «А-КЕТОН» таким суб'єктам господарювання:
- фізичній особі-підприємцю Русеву Артему Івановичу (реєстраційний номер облікової картки платника податків *«інформація, доступ до якої обмежено»*) на підставі договору від 31.10.2019 № 27, що підтверджується копіями видаткових накладних від 04.11.2019 № РН-00000007, від 12.02.2020 № РН-00000006, від 13.07.2020 № РН-00000020;

- ТОВ «АПТЕКАР» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) на підставі договору поставки від 04.11.2019 № 04-11/2019, що підтверджується копіями видаткових накладних від 12.11.2019 № РН-0000009, від 05.11.2019 № РН-0000008, від 09.12.2019 № РН-0000012, від 20.12.2019 № РН-0000014, від 24.12.2019 № РН-0000015, від 09.01.2020 № РН-0000002, від 04.06.2020 № РН-0000018, від 30.09.2020 № РН-0000029, від 01.12.2020 № РН- 0000033;
- фізичній особі-підприємцю Кулібакіній Дар'ї Андріївні (реєстраційний номер облікової картки платника податків *«інформація, доступ до якої обмежено»*) на підставі договору поставки б/н від 12.05.2020, що підтверджується копіями видаткових накладних від 15.05.2020 № РН-0000017, від 09.07.2020 № РН-0000019, від 18.08.2020 № РН-0000024, від 21.09.2020;
- фізичній особі-підприємцю Марценюк Т. В., що підтверджується копією видаткової накладної від 15.05.2020 № РН-0000016;
- фізичній особі-підприємцю Григоренко Оксані Анатоліївні (реєстраційний номер облікової картки платника податків *«інформація, доступ до якої обмежено»*) на підставі договору поставки від 14.07.2023 № 01-07/2022, що підтверджується копіями видаткових накладних від 15.05.2020 № РН-0000017, від 09.07.2020 № РН-0000019, від 18.08.2020 № РН-0000024, від 21.09.2020;
- товариству з обмеженою відповідальністю «Сей ЙЕС» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*), що підтверджується копією видаткової накладної від 04.02.2022 № 11.

- (90) У Листі ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025 зазначено, що виробництво Дієтичної добавки «А-КЕТОН» в оформленні упаковки, що містить інформацію про Властивість 1 та Варіацію властивості 1 (1), здійснюється з 10.09.2019, реалізація в такому оформленні – з 24.09.2019.
- (91) У Листі ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 28.07.2025 (з урахуванням уточнення, наданого листом від 05.08.2025 № 61-08/25) повідомлено, що обсяги реалізації Дієтичної добавки «А-КЕТОН» з 24.09.2019 по 09.07.2025 становили 281 473 штуки на загальну суму 37 912 252,33 грн без ПДВ, що підтверджується видатковими накладними від 24.09.2019 № РН-0000003 та від 09.07.2025 № 31.

4.2. Обставини, які повідомило ПП «УКРФАРМ»

- (92) Відповідно до Договору поставки № 01/0919 та видаткових накладних у додатках 5.1 до Відповіді ПП «УКРФАРМ», зокрема, від 24.09.2019 № РН-0000003, від 21.02.2020 № РН-0000028, від 14.12.2021 № РН-0000047, від 15.08.2022 № 30, від 11.05.2023 № 26, від 06.03.2024 № 15, від 03.06.2025 № 27 ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА Україна» здійснює поставку Дієтичної добавки «А-КЕТОН» ПП «УКРФАРМ».
- (93) Датою першої поставки Дієтичної добавки «А-КЕТОН» ПП «УКРФАРМ» від ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» є 24.09.2019, датою останньої поставки станом на дату надання Відповіді ПП «УКРФАРМ» – 03.06.2025.
- (94) У таблиці 5.1 у Відповіді ПП «УКРФАРМ» надана інформація щодо обсягів поставленої ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» Дієтичної добавки «А-КЕТОН» за період із вересня 2019 року по червень 2025 року, які становлять 276 723 штуки на загальну суму 37 191 976,09 грн (без ПДВ).
- (95) За наданою Комітету інформацією, ПП «УКРФАРМ» реалізовує Дієтичну добавку «А-КЕТОН» через оптового дистриб'ютора – ТОВ «БАДМ», який розповсюджує її серед аптек та аптечних мереж на всій території України.
- (96) ПП «УКРФАРМ» реалізовує Дієтичну добавку «А-КЕТОН» ТОВ «БАДМ» з 08.10.2019

на умовах та підставах договору поставки від 02.01.2019 № 12/0119 (далі – Договір № 12/0119) і видаткових накладних № УФ-0002281 від 08.10.2019, № УФ-0000309 від 26.05.2025, № УФ-0000319 від 02.06.2025.

- (97) Як зазначено у Відповіді ПП «УКРФАРМ», за весь період торгівлі ПП «УКРФАРМ», крім ТОВ «БадМ», Дієтичну добавку «А-КЕТОН» у загальній кількості 170 упаковок реалізовано й іншим суб'єктам господарювання: ТОВ «АПТЕКАР», СП ТОВ «ВАЛЕНСІЯ ФАРМ», ОКП «ФАРМАЦІЯ», товариству з обмеженою відповідальністю «АВІЩЕННА».
- (98) На дату надання Відповіді ПП «УКРФАРМ» реалізація ПП «УКРФАРМ» Дієтичної добавки «А-КЕТОН» не припинена.

4.3. Обставини, які повідомило ТОВ «БадМ»

- (99) Як зазначено у Відповіді ТОВ «БадМ», *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (100) *«Інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (101) *«Інформація, доступ до якої обмежено»*.

4.4. Обставини, які повідомило ТОВ «ПОДОРІЖНИК ВОЛИНЬ»

- (102) Як зазначено у Відповіді ТОВ «ПОДОРІЖНИК ВОЛИНЬ», поставка Дієтичної добавки «А-КЕТОН» здійснюється ТОВ «БадМ» на виконання умов договору поставки від 26.09.2016 № 39063 у редакції додаткових угод від 22.12.2020 № 1, від 04.09.2023 б/н.
- (103) ТОВ «ПОДОРІЖНИК ВОЛИНЬ» надало копії, зокрема, видаткових накладних від 28.08.2024 № 06-U126415238-1, від 27.01.2025 № 06-U133456879-2, повідомивши, що надати видаткові накладні від постачальників за період до лютого 2021 року немає можливості, оскільки термін їх зберігання сплив.
- (104) З лютого 2021 року по травень 2025 року обсяг поставки Дієтичної добавки «А-КЕТОН» від ТОВ «БадМ» до ТОВ «ПОДОРІЖНИК ВОЛИНЬ» становив 3 430 штук на загальну суму 614 594,71 грн без ПДВ.
- (105) ТОВ «ПОДОРІЖНИК ВОЛИНЬ» здійснює реалізацію Дієтичної добавки «А-КЕТОН» кінцевому споживачеві шляхом роздрібної торгівлі на території Волинської області з 20.01.2020 по 19.05.2025, на підтвердження чого Комітету надані копії чеків продажу, зокрема, від 19.05.2025 № 9878, від 20.04.2025 № 8509, від 24.10.2024 № 68.

4.5. Обставини, які повідомило ТОВ «ПОДОРІЖНИК ТЕРНОПІЛЬ»

- (106) Як зазначено у Відповіді ТОВ «ПОДОРІЖНИК ТЕРНОПІЛЬ», поставка Дієтичної добавки «А-КЕТОН» здійснюється ТОВ «БадМ» на виконання умов договору поставки від 09.12.2016 № 39575 у редакції додаткових угод від 10.12.2019 б/н, від 04.09.2023 б/н.
- (107) ТОВ «ПОДОРІЖНИК ТЕРНОПІЛЬ» надало копії, зокрема, видаткових накладних від 30.08.2024 № 06-U126529054-1, від 06.01.2025 № 06-U132493643-1, повідомивши, що надати видаткові накладні від постачальників за період до січня 2021 року немає можливості, оскільки термін їх зберігання сплив.
- (108) З грудня 2021 року по травень 2025 року обсяг поставки Дієтичної добавки «А-КЕТОН» від ТОВ «БадМ» до ТОВ «ПОДОРІЖНИК ТЕРНОПІЛЬ» становив 7 275 штук на загальну суму 1 258 782,51 грн без ПДВ.
- (109) ТОВ «ПОДОРІЖНИК ТЕРНОПІЛЬ» здійснює реалізацію Дієтичної добавки «А-КЕТОН» кінцевому споживачеві шляхом роздрібної торгівлі на території Тернопільської області з 02.01.2020 по 19.05.2025, на підтвердження чого Комітету надані копії чеків продажу, зокрема, від 03.09.2024 № 1239, від 28.04.2025

№ 9495, від 19.05.2025 № 10218.

4.6. Обставини, які повідомило ТОВ «ПОДОРОЖНИК КИЇВ»

- (110) Як зазначено у Відповіді ТОВ «ПОДОРОЖНИК КИЇВ», поставка Дієтичної добавки «А-КЕТОН» здійснюється ТОВ «БадМ» на виконання умов договору поставки від 02.06.2017 № 40512 у редакції додаткових угод від 10.12.2019 б/н, від 04.09.2023 б/н.
- (111) ТОВ «ПОДОРОЖНИК КИЇВ» надало копії, зокрема, видаткових накладних від 29.10.2024 № 18-U129145630-1, від 14.05.2025 № 18-U138755087-1.
- (112) З грудня 2021 року по травень 2025 року обсяг поставки Дієтичної добавки «А- КЕТОН» від ТОВ «БадМ» до ТОВ «ПОДОРОЖНИК КИЇВ» становив 2 929 штук на загальну суму 538 826,78 грн без ПДВ.
- (113) ТОВ «ПОДОРОЖНИК КИЇВ» здійснює реалізацію Дієтичної добавки «А-КЕТОН» кінцевому споживачеві шляхом роздрібної торгівлі на території м. Києва та Київської області з 11.01.2022 по 14.05.2025, на підтвердження чого Комітету надані копії чеків продажу, зокрема, від 04.03.2025 № KY5Wm1ve8wY, від 14.05.2025 № 136619, від 14.05.2025 № 70571.

4.7. Обставини, які повідомило ТОВ «АПТЕКАР»

- (114) Як зазначено у Відповіді ТОВ «АПТЕКАР», поставка Дієтичної добавки «А-КЕТОН» здійснювалась ПП «УКРФАРМ» лише 04.11.2019 на виконання умов договору поставки від 01.02.2013 № 03/0213 у редакції додаткових угод від 14.02.2018 б/н, від 02.01.2020 № 2, що підтверджується копією видаткової накладної від 04.11.2019 № УФ-0002484.
- (115) ТОВ «АПТЕКАР» здійснювало реалізацію Дієтичної добавки «А-КЕТОН» кінцевому споживачеві шляхом роздрібної торгівлі через торговельний зал ТОВ «АПТЕКАР» у м. Вінниця, на підтвердження чого Комітету надані копії накладних від 09.11.2019 № РЗ-0000680, від 21.01.2020 № РЗ-0000051.

4.8. Обставини, які повідомило ОКП «ФАРМАЦІЯ»

- (116) Як зазначено у Відповіді ОКП «ФАРМАЦІЯ», поставка ПП «УКРФАРМ» Дієтичної добавки «А-КЕТОН» на адресу ОКП «ФАРМАЦІЯ» здійснена лише 30.04.2025 на виконання умов договору поставки № 1/0116 від 01.01.2016 у редакції додаткової угоди № 1 від 05.01.2017, що підтверджується видатковою накладною від 30.04.2025 № УФ-0000257.
- (117) ОКП «ФАРМАЦІЯ» здійснює реалізацію Дієтичної добавки «А-КЕТОН» кінцевому споживачеві шляхом роздрібної торгівлі через власні аптечні заклади, на підтвердження чого Комітету надані: копії видаткових накладних від 30.04.2025 № УФ-0000257, від 07.05.2025 № БА-Вр-0178976, від 07.05.2025 № БА-Вр-0179045, від 07.05.2025 № БА-Вр-0178995, від 07.05.2025 № БА-Вр-0179010, від 07.05.2025 № БА-Вр-0179335, від 07.05.2025 № БА-Вр-0179026, від 07.05.2025 № БА-Вр-0179008, від 07.05.2025 № БА-Вр-0179018; копії електронних фіскальних чеків, зокрема, від 17.05.2025 № 19175, від 05.06.2025 № 18876, від 26.06.2025 № 29875.

4.9. Обставини, які повідомила Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі - Держпродспоживслужба)

- (118) У листі від 16.05.2024 № 11.1.1-2/10348 (вх. Комітету № 7-04/6886 від 16.05.2024) Держпродспоживслужба повідомила, що до переліку висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, виданих Держпродспоживслужбою, внесено висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 20.05.2019 № 12.2-18-2/10992 на об'єкт експертизи: ТУ У 10.8-36685624-001:2019. «Добавка дієтична «А-КЕТОН». Технічні умови».

- (119) З 01.01.2023 до 16.05.2024 з урахуванням вимог наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України від 03 січня 2023 року № 5 «Про затвердження Переліку підстав для здійснення позапланових заходів державного контролю за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин на період воєнного стану», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 січня 2023 року за № 33/39089, заходи державного нагляду (контролю) щодо суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або обіг дієтичних добавок, та за додержанням суб'єктами господарювання законодавства щодо надання споживачам інформації про дієтичні добавки, зокрема про Дієтичну добавку «А-КЕТОН», не проводились.
- (120) Виробництво та введення в обіг дієтичних добавок має відповідати вимогам наказу МОЗ від 19 грудня 2013 року № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763 (далі – Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок).
- (121) 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.

4.10. Обставини, які повідомила ДУ «ІГЗ НАМНУ»

- (122) Як зазначено в пункті 82 цього рішення, на підтвердження відповідності Дієтичної добавки «А-КЕТОН» вимогам чинного законодавства України Товариство, зокрема, надало Комітету складений ДУ «ІГЗ НАМНУ» звіт за результатами робіт для державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо відповідності ТУ У 10.8-366285624-001:2019 «Добавка дієтична «А-Кетон». Технічні умови» вимогам (далі – Звіт).
- (123) Так, у Листі ДУ «ІГЗ НАМНУ» Комітету повідомлено, що між ДУ «ІГЗ НАМНУ» і ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА Україна» укладений договір від 11.04.2019 № 1104 на виконання робіт (далі – Договір на виконання робіт), на підставі якого проводилась експертиза нормативного документа ТУ У 10.8-366285624-001:2019 «Добавка дієтична «А-Кетон». Технічні умови», а не дослідження продукції «Дієтична добавка «А-КЕТОН».
- (124) Відповідно до пункту 1.1 Договору на виконання робіт його предметом є згідно з ДК 016:2010-72.19 санітарно-технічна оцінка ТУ У «Добавка дієтична «А-КЕТОН».
- (125) Для складання Звіту перевірка нормативного документа ТУ У 10.8-366285624-001:2019 «Добавка дієтична «А-КЕТОН». Технічні умови» здійснювалась на відповідність таким нормативно-правовим актам та нормативно-технічній документації:
- Закону України від 22 липня 2014 року № 1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів»;
 - Закону України від 06 грудня 2018 року № 2639-VIII «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»;
 - Закону України від 12 травня 1991 року № 1023-XII «Про захист прав споживачів»;
 - Закону України від 23 грудня 1997 року № 771/97-ВР «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»;
 - Регламенту Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу «Про харчові добавки» від 16.12.2008 № 1333/2008;
 - наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04 серпня

2015 року № 914 «Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 серпня 2015 року за № 1022/27467;

- наказу МОЗ від 19 грудня 2013 року № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до Дієтичних добавок», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763.

- (126) Проведення такої експертизи здійснювалося ДУ «ІГЗ НАМНУ» на підставі поданих Товариством заяви про проведення санітарно-епідеміологічної експертизи ТУ У 10.8-366285624-001:2019 «Добавка дієтична «А-КЕТОН». Технічні умови» та проєкту нормативного документа ТУ У 10.8-366285624-001:2019 «Добавка дієтична «А-КЕТОН». Технічні умови».
- (127) За результатами проведення експертизи документа ТУ У 10.8-366285624-001:2019 «Добавка дієтична «А-Кетон. Технічні умови» складений Звіт.
- (128) Під час складення Звіту ДУ «ІГЗ НАМНУ» оцінювала, чи належить Дієтична добавка «А-КЕТОН» до категорії харчового продукту «дієтична добавка» відповідно до вимог Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», проводила експертизу нормативно-технічної документації (ТУ) щодо виробництва дієтичних добавок, а не самої продукції.
- (129) ДУ «ІГЗ НАМНУ» не оцінювала наявності у Дієтичної добавки «А-КЕТОН» заявлених щодо неї властивостей.
- (130) З огляду на це у Звіті ДУ «ІГЗ НАМНУ» зробила такі висновки: *«ТУ У 10.8-366285624-001:2019 «Добавка дієтична «А-Кетон». Технічні умови», розроблені ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА Україна» («інформація, доступ до якої обмежено»), відповідають вимогам і можуть бути погоджені».*

4.11. Обставини, які повідомило ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

- (131) У Листі ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» Комітету повідомлено, що випробування Дієтичної добавки «А-КЕТОН» здійснювалося ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» за заявками ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМ УКРАЇНА» на відповідність ТУ У 10.8-36685624-001:2019 «Добавка дієтична «А-КЕТОН» виключно за показниками «Масова частка бензоату натрію» та «Ртуть», що підтверджується копією протоколу випробувань від 20.09.2019 № 2762.
- (132) При цьому ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» не здійснювало оцінки відповідності та/або випробування щодо належності Дієтичної добавки «А-КЕТОН» до дієтичних добавок; наявності у Дієтичної добавки «А-КЕТОН» зазначених щодо неї властивостей; наявних у Дієтичної добавки «А-КЕТОН» властивостей.
- (133) Таким чином, ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» не може підтвердити, що Дієтична добавка «А-КЕТОН» має зазначені щодо неї властивості.

4.12. Обставини, які повідомила ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ»

- (134) У Листі ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» Комітету повідомлено, що ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» здійснювала лабораторні дослідження Дієтичної добавки «А-КЕТОН» на підставі, зокрема, договору про надання послуг від

15.08.2019 № 3069, укладеного між ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» та ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ».

- (135) Лабораторні дослідження ТУ У 10.8-36685624 «Добавка дієтична «А-КЕТОН»» та Зміни № 1 до ТУ У 10.8-36685624 «Добавка дієтична «А-КЕТОН»» проводились на відповідність:
- Закону України «Про систему громадського здоров'я»;
 - ДСТУ 8447:2015 Продукти харчові. Метод визначення дріжджів плісневих грибів;
 - ДСТУ 8446:2015 Продукти харчові. Методи визначення кількості мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів;
 - ДСТУ 10444.2-94 Продукти харчові. Методи виявлення та визначення кількості *Staphylococcus aureus*;
 - ДСТУ 30518-97 Продукти харчові. Методи виявлення та визначення кількості бактерій групи кишкових паличок (коліформних бактерій); Інструкції «Про порядок розслідування, обліку та проведення лабораторних досліджень в установах санітарно-епідеміологічної служби при харчових отруєннях» затвердженої наказом МОЗ СРСР від 20.12.73 № 1135-73.
- (136) ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» не здійснювала оцінки відповідності та/або випробування Дієтичної добавки «А-КЕТОН» щодо її належності до категорії дієтичних добавок та наявних у Дієтичної добавки «А-КЕТОН» властивостей, оскільки зазначене не належить до компетенції ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ».

4.13. Обставини, які повідомило МОЗ

- (137) 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 посилається на такі властивості.
- (138) З метою встановлення наявності / відсутності фармакологічної та/або імунологічної, та/або метаболічної дії дієтичної добавки потрібно провести доклінічне дослідження.
- (139) Наказом МОЗ від 15 травня 2020 року № 1145, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року 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.
- (140) Згідно з пунктом 1 розділу IV Вимог до тверджень забороняється використовувати твердження про користь для здоров'я, які не містяться у додатку 2 або додатку 3 до Вимог до тверджень.
- (141) Як зазначено у Листі МОЗ від 16.05.2024 згідно з додатком 2 до Вимог до тверджень тексти тверджень містять такі словосполучення: «сприяє зниженню», «сприяє зменшенню», «сприяє підтриманню», «сприяють збільшенню», «сприяють підтриманню нормального рівня», «сприяє нормальному метаболізму» тощо.
- (142) З огляду на зазначене використання аналогічних за змістом словосполучень, що вказують на сприяння поліпшенню, підтриманню чи нормалізації функцій організму, по своїй суті є твердженням про користь для здоров'я.
- (143) У Листі МОЗ від 19.08.2024 повідомлено, що твердження про Властивість 1 та її варіації, а також аналогічні за змістом словосполучення, у Вимогах до тверджень відсутні.

- (144) Зазначене може містити ознаки порушення вимог законодавства про безпечність та якість харчових продуктів, зокрема щодо надання споживачам достовірної інформації про харчові продукти.
- (145) У Листі МОЗ від 11.04.2025 зауважено, що твердження про Властивості 1-5 та їх варіації не містяться у Вимогах до тверджень, а твердження, що дієтична добавка має лікувальні властивості, суперечить законодавству.
- (146) Крім того, у Листі МОЗ від 17.02.2025 зазначено, що відповідно до даних збірника наукових праць VIII Всеукраїнської науково – практичної конференції з міжнародною участю «Біологічні дослідження – 2017», УДК: 616.153-008.6-056.7-053.2 ацетонемічний синдром – це симптомокомплекс, що зумовлений порушенням функцій обміну речовин (ліпідного, вуглеводного та процесів пуриново-білкового) та характеризується утворенням кетонів тіл у крові, які у результаті метаболізму розпадаються на ацетонів речовини (ацетон, ацетооцтова і β -оксимасляна кислота).
- (147) За інформацією Науково-практичного журналу для педіатрів та лікарів загальної практики сімейної медицини у розділі «Проблеми клінічної педіатрії», 3 (57) 2022 року, УДК 616.153.284:616-008.9]-039.76-053.2-085, ацетонемічний синдром виникає у 4–8% дітей, переважно віком від двох до десяти років, та проявляється гіперурикемією, періодичними ацетонемічними кризами з розвитком гіперкетонемії, ацетонурії та ацидозу.
- (148) Ацетонемічний синдром класифікують на первинний (ідіопатичний) та вторинний:
- первинний ацетонемічний синдром зустрічається у значної частини дітей, але переважно від 1 року до 14 років. Часто це діти з нейро-артритичною аномалією конституції (далі – НААК). Характеризується періодичними ацетонемічними кризами з частою ацетонемічною блювотою. Взагалі НААК – ензимodefіцитний стан, що проявляється підвищеною збудженістю та швидким виснаженням нервової системи, недостатньою кількістю ферментів печінки, порушенням жирового та вуглеводного обміну тощо;
 - вторинний ацетонемічний синдром входить до структури того чи іншого основного захворювання (тиреотоксикоз, некомпенсований цукровий діабет, черепно-мозкова травма, інсулінова гіпоглікемія, ренальна глюкозурія, гемолітична анемія, токсичні ураження печінки, післяопераційні стани тощо). Отже, він має чітко провокуючий фактор.
- (149) У патогенезі ацетонемічного синдрому визначальна роль належить стресогенному фактору (нервово-психічне перевантаження, інфекція, кетогенна дієта), при якому змінюється тип енергозабезпечення: з переважно вуглеводного він переходить до жирового. Встановлено, що стресорна активація гіпоталамо-гіпофізарно наднирникової системи провокує напади блювання. Через вегетативні центри жирового обміну середнього гіпоталамусу в дію включаються жиромобілізуєчі гормони (соматотропін, ліпотропін та ін.). У печінці починається інтенсивний ліполіз – розпад жирів до жирних кислот та утворення ацетону, ацетооцтової та β -оксимасляної кислот. Паралельно у всіх тканинах організму відбувається β -окислення кетонів тіл. Підвищена збудливість вегетативних центрів гіпоталамусу під впливом стресогенних факторів призводить до надмірного ліполізу й кетогенезу, внаслідок чого утворюється велика кількість кетонів тіл (далі – КТ). За умови нестачі ферментів β -окислювачів КТ, останні накопичуються в тканинах і рідині організму, що й призводить до ендогенного кетотоксикозу.
- (150) При цьому виникає подразнення блювотного центру стовбура головного мозку, що спричиняє тривалу блювоту. Залучення до процесу збудження інших вегетативних

центрів гіпоталамуса – судинно-рухового, терморегуляторного – пояснює симптоматику, яка супроводжує напад (гіпертермія, рідкі випорожнення, тахікардія).

- (151) Отже, накопичення КТ відбувається в печінці при неповному окисленні жирних кислот. При цьому інтенсивність їх утворення залежить від стану вуглеводного обміну. КТ легко окислюються в нирках і скелетних м'язах, тому ацетонемія є фізіологічною, якщо їх рівень не перевищує 1–2 ммоль/л. Накопичення більше зазначеної кількості КТ у крові призводить до кетоацидозу з подальшою кетонурією. При прогресуванні процесу з сечею, окрім КТ, виводяться і деякі мікроелементи, що призводить до дегідратації тканин.
- (152) Відповідно до чинної Міжнародної класифікації хвороб (МКХ – 10) та НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я» (далі – НК 025:2021), затвердженої наказом Міністерства економіки України від 04 серпня 2021 року № 360-21, ацетонемічний синдром у дітей не виділяється в окрему нозологічну одиницю, свідчить про те, що даний синдром не розглядається як самостійне захворювання, а як синдром, який може бути проявом низки різних патологічних станів. Така позиція обумовлює необхідність ретельної диференційної діагностики та індивідуалізованого клінічного підходу у кожному конкретному випадку.
- (153) Також у Листі МОЗ від 17.02.2025 зазначено, що у НК 025:2021, КЛАС 18, симптоми, ознаки та відхилення від норми, виявлені при клінічних та лабораторних дослідженнях, не класифіковані в інших рубриках (R00 – R99), у розділі «Симптоми та ознаки, що відносяться до органів травлення та черевної порожнини» (R10 – R19) наступний вказаний код R11 (нудота та блювання) та код R82.4 (ацетонурія), що найчастіше асоційовані з ацетонемічним синдромом.
- (154) Функціональні гастроінтестинальні розлади (далі – ФГР) – це порушення функції органів травлення, які пов'язані зі зміною їхньої регуляції та супроводжуються різноманітною комбінацією гастроінтестинальних симптомів без структурних або біохімічних порушень. Класифікація ФГР, розробка якої була ініційована організацією «Rome Foundation», ґрунтується головним чином на симптомах, а не фізіологічних критеріях [Drossman et al., 1990]. Цьому сприяла її корисність в медичній допомозі, а обмежені дані про фізіологічні порушення (наприклад, моторика) в повній мірі пояснювали симптоми пацієнта, крім того, симптоматика змушувала пацієнтів звертатися за медичною допомогою.
- (155) Відповідно до прийнятої класифікації та нових критеріїв діагностики ФГР у дітей (Римські критерії діагностики IV), ФГР у дітей було розподілено на дві групи: G і H. До групи G включено ФГР, які спостерігаються в новонароджених і дітей раннього віку, до якого під кодом G3 входить синдром циклічної блювоти (Cyclic Vomiting Syndrome), а до групи H – ФГР, які зустрічаються в дітей і підлітків.
- (156) У Листі МОЗ від 17.02.2025 зазначено, що патогенез та клінічні прояви ацетонемічного синдрому та синдрому циклічного блювання практично ідентичні, тому можна говорити про їх конвергенцію в майбутньому.
- (157) Додатково МОЗ наголошує: слід підкреслити, що ацетонемічний синдром у багатьох випадках є структурним компонентом загальної клінічної картини інших захворювань чи функціональних порушень, зокрема таких, як синдром циклічного блювання, з яким його об'єднують подібність клінічних проявів та близькі патогенетичні механізми. Це ще раз підкреслює доцільність розгляду ацетонемічного синдрому як універсальної клінічної відповіді дитячого організму на різноманітні провокуючі фактори, а не як окремої нозології.
- (158) Щодо доцільності лікування ацетонемічного синдрому МОЗ зазначає, що відповідно до

статті 14¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

- стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики;
- клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних методів надання медичної допомоги та їх послідовність.

- (159) Відповідно до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини (назва в редакції, що діяла до 03 квітня 2025 року включно), затвердженої наказом МОЗ від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, клінічна настанова – документ, що містить систематизовані положення щодо медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях.
- (160) Клінічний протокол та клінічна настанова за своєю суттю є документами, що містять вимоги та рекомендації до методів надання медичної допомоги.
- (161) Отже, надання медичної допомоги при первинному та вторинному ацетонемічному синдромі у дітей ґрунтується на принципах індивідуалізованого підходу, що враховує клінічну картину, загальний стан пацієнта, вираженість метаболічних порушень (гіперкетонемія, ацидоз, ацетонурія, гіпоглікемія, гіперурикемія).
- (162) МОЗ повідомляє, що первинний і вторинний ацетонемічний синдром, включно з проявами у вигляді гіперурикемії, періодичних ацетонемічних кризів з розвитком гіперкетонемії, ацетонурії та метаболічного ацидозу, підлягає лікуванню з огляду на потенційно рецидивуючий характер перебігу та ризик розвитку тяжких метаболічних ускладнень, своєчасне розпізнавання та цілеспрямоване лікування якого є клінічно доцільним.
- (163) При цьому у Листі МОЗ від 11.04.2025 зазначено, що в Державному реєстрі лікарських засобів України (далі – Реєстр), розміщеному у вільному доступі на офіційному сайті МОЗ та в мережі «Інтернет» за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>, станом на 09.04.2025 в Україні не зареєстровано Дістичну добавку «А-КЕТОН» як лікарський засіб із комбінацією діючих речовин: L-карнітин, коензим Q10, кокарбоксілаза, L-аргінін, бетеїн, ціанокобаламін, аскорбінова кислота, глюкоза.
- (164) Водночас згідно з Реєстром станом на 03.04.2025 в Україні зареєстрований лікарський засіб «КАРДОНАТ» (капсули, по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону, склад діючих речовин: 1 капсула містить кобамамід (дибенкосиду, коферменту B12) – 1 мг, кокарбоксілази (хлориду) (коферменту B1) – 50 мг, піридоксал-5-фосфату (коферменту B6) – 50 мг; карнітину хлориду – 100 мг, лізину гідрохлориду – 50 мг, заявник / виробник: Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна (реєстраційне посвідчення UA/6386/01/01)), який має такі показання для застосування:
- у дорослих та дітей: фізичне та розумове перенапруження, у тому числі у спортсменів, зниження працездатності, астеничний синдром, вегето-судинна дистонія, у період реконвалесценції після перенесених соматичних та

інфекційних хвороб, а також оперативних втручань, ацетонемічні синдроми різного генезу, захворювання печінки (гепатити, цироз), метаболічні кардіопатії, хронічна серцева недостатність (у складі комплексної терапії), для покращення осифікації у комплексній терапії остеопорозу та переломів кісток;

- у дітей: відставання у розумовому та фізичному розвитку (гіпотрофія, анорексія, затримка росту);
- у дорослих: периферичні неврити, невралгії, радикулопатії, у складі комплексної терапії гострих і хронічних порушень мозкового кровообігу (мозкові інсульти та хронічна ішемія головного мозку), у складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда), гіпергомоцистемія, у складі комплексної терапії синдрому алкогольної залежності, в тому числі при абстиненції, гіпертиреоз;
- в акушерсько-гінекологічній практиці: гестози вагітних, фетоплацентарна недостатність і затримка внутрішньоутробного росту плода.

(165) Як зауважило МОЗ, з огляду на зазначене, твердження, що дієтична добавка має лікувальні властивості, суперечить законодавству.

4.14. Обставини, які повідомило ДП «ДЕЦ МОЗ України»

- (166) Статтею 2 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено, що лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (далі – АФІ) та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.
- (167) Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим законом.
- (168) Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
- (169) Пунктом 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), передбачено, що державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної ДП «ДЕЦ МОЗ України» у визначеному МОЗ порядку.
- (170) Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення затверджений наказом МОЗ від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 року № 460), зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (далі – Порядок № 426).
- (171) У Відповіді ДП «ДЕЦ МОЗ України» зазначено, що в межах компетенції за результатами проведеної відповідно до Порядку № 426 експертизи матеріалів реєстраційного досьє ДП «ДЕЦ МОЗ України» видає висновок щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу. Зважаючи на те, що лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декілька АФІ та допоміжних речовин), яка має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, в контексті

ефективності, безпеки та якості лікарського засобу підтверджується або спростовується, зокрема, лікувальна властивість лікарського засобу для лікування або профілактики захворювань у людей.

- (172) Крім того, ДП «ДЕЦ МОЗ України» повідомило Комітет про наявність станом на 09.10.2024 у Реєстрі відомостей про лікарський засіб «КАРДОНАТ», заявником / виробником якого є Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко», зазначивши аналогічну, як у пункті 164 цього рішення, інформацію про цей лікарський засіб.
- (173) При цьому твердження, що дієтична добавка має лікувальні властивості, суперечить законодавству.

4.15. Обставини, що повідомила ДО «УНОІВІ»

- (174) Згідно з Відповіддю ДО «УНОІВІ» для державної реєстрації корисної моделі «Дієтична добавка» до Державного підприємства «Український інститут інтелектуальної власності» (далі – ДП «УІВ») подавались такі документи: заява про видачу патенту України на винахід (корисну модель) (Вх. від 12.09.2025 № 19/ЗУ/Вх№ 61554), опис винаходу (корисної моделі) (Вх. від 12.09.2025 № 19/ЗУ/Вх№ 61555), формула винаходу (корисної моделі) (Вх. від 12.09.2019 № 19/ЗУ/Вх№ 61556), реферат (Вх. від 12.09.2025 № 19/ЗУ/Вх№ 61557) та документ, що засвідчує повноваження довіреної особи (довіреність) (Вх. від 07.10.2019 № 19/ЗУ/Вх№ 64601).
- (175) Експертиза за заявою на корисну модель «Дієтична добавка» від 12.09.2019 № u201909770 проводилась відповідно до положень Закону України від 15 грудня 1993 року № 3687-ХІІ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (в редакції, яка діяла на момент подання заявки) (далі – Закон № 3687-ХІІ). Абзац 16 статті 1 Закону № 3687-ХІІ визначав, що деклараційний патент на корисну модель – різновид патенту, що видається за результатами формальної експертизи заявки на корисну модель.
- (176) ДП «УІВ» на момент розгляду заявки Товариства від 12.09.2019 № u201909770 проводилась лише формальна експертиза (експертиза за формальними ознаками), тобто здійснювалась лише перевірка комплектності поданих документів згідно з вимогами статті 12 Закону № 3687-ХІІ, а не властивості поданої на реєстрацію корисної моделі.
- (177) Під час проведення формальної експертизи до уваги бралися виключно подані Товариством первинні матеріали, що надійшли до ДП «УІВ» 12.09.2019 (перелік документів визначений у пункті 174 цього рішення).
- (178) Враховуючи відсутність вимог спеціального законодавства щодо проведення кваліфікаційної експертизи відносно запитуваної корисної моделі, в ДО «УНОІВІ» відсутні будь-які відомості та/або документи, які б підтверджували наявність або відсутність у зразку корисної моделі «Дієтична добавка» властивостей, що визначені у задачі дієтичної добавки, а також Дієтичної добавки «А-КЕТОН».
- (179) Також ДО «УНОІВІ» вказала, що відповідно до абзацу третього частини першої статті 25 Закону № 3687-ХІІ деклараційний патент на винахід (корисну модель) видається під відповідальність його власника за відповідність винаходу (корисної моделі) умовам патентоздатності. За своєю правовою природою патент лише засвідчує пріоритет, авторство і право власності на корисну модель, а не підтверджує висновку реферату.
- (180) Реферат складається лише для інформаційних цілей. Він не може братися до уваги з іншою метою, зокрема для тлумачення формули винаходу (корисної моделі) і визначення рівня техніки (частина п'ята статті 12 Закону № 3687-ХІІ).

4.16. Обставини, встановлені за результатами проведеного Комітетом опитування

споживачів

(181) На виконання доручення Голови Комітету від 05.06.2025 № 13-01/460 Східне, Південно-східне, Південно-західне, Західне, Північне та Південне міжобласні територіальні відділення Комітету з метою встановлення сприйняття споживачами, а також впливу та/або можливості впливу на наміри споживача щодо придбання Дієтичної добавки «А-КЕТОН» інформації, поширеної на зворотних та бокових сторонах упаковок продукції під позначенням «А-КЕТОН» та Вебсайті 1, у соціальних мережах «Фейсбук» та «Інстаграм»:

- ✓ *«Для дітей при ацетонемічному синдромі»;*
- ✓ *«Може бути рекомендована лікарем при ацетонемічному синдромі у дітей»*
- ✓ *«А-КЕТОН – єдиний засіб, розроблений для усунення причини ацетону у дітей. Всі інші засоби і методи боротьби з ацетонемічним синдромом направлені на симптоми. Це як збивати температуру і лікувати кашель при запаленні легень. А-КЕТОН, завдяки правильно підбраному складу, усуває причину ацетону, захищає органи та клітини та відновлює та нормалізує процеси»;*
- ✓ *«А-КЕТОН є унікальним комплексом необхідних амінокислот, коензимів, вітамінів та органічних кислот, що спеціально розроблений з метою нормалізації обмінних процесів організму та відновлення функції печінки»;*
- ✓ *«Один засіб, що комплексно вирішує проблему ацетонемічного синдрому. А-кетон містить 8 необхідних компонентів, що одночасно нормалізують стан дитини, захищають органи та клітини, відновлюють функції»;*
- ✓ *«А-КЕТОН нормалізує стан дитини при ацетонемічному синдромі»;*
- ✓ *«А-КЕТОН зменшує продукцію кетонових тіл, прискорює їх кінцеве окислення та виведення з організму, а також нормалізує та відновлює функції печінки»*

провели опитування споживачів (далі – Опитування).

(182) Під час проведення Опитування в анкеті використано кольорові графічні зображення упаковки Дієтичної добавки «А-КЕТОН» (див. фотокопії 1-2 цього рішення) та кольорові зображення інформації про Дієтичну добавку «А-КЕТОН», що розміщена на Вебсайті 1 (див. фотокопії 6-8), у соціальних мережах «Фейсбук» (див. фотокопію 9) та «Інстаграм» (див. фотокопію 10).

А-КЕТОН

Один засіб, що комплексно вирішує проблему ацетонемічного синдрому. А-кетон містить 8 необхідних компонентів, що одночасно нормалізують стан дитини, захищають органи та клітини, відновлюють функції.



СКЛАД: 1 флакон (30 мл) містить: декстрози (глюкози) – 12 г, L аргініну – 365,59 мг, бетаїну – 250 мг, L-карнітину – 60 мг, кислоти аскорбінової – 15 мг, кокарбоксизали гідрохлориду – 10 мг, коензиму Q10 (убіхінону) – 3 мг, ціанокобаламіну (вітаміну B12) – 0,25 мкг, кислоту лимонну (моногідрат), натрію цитрат, кислоту яблучну, натрію бензоат, ароматизатор «Лимон», воду дистильовану.

Фотокопія 6

За таких умов, виснаження запасів глюкози та глікогену відбувається швидше. Це призводить до розщеплення жирів (ліполізу), з наступним бета-окисленням жирних кислот у печінці до ацетилкоензиму-А. Через відсутність достатньої кількості глюкози блокується цикл трикарбонових кислот Кребса. Ацетилкоензим-А перетворюється у ацетооцтову кислоту, а далі в інші кетони.

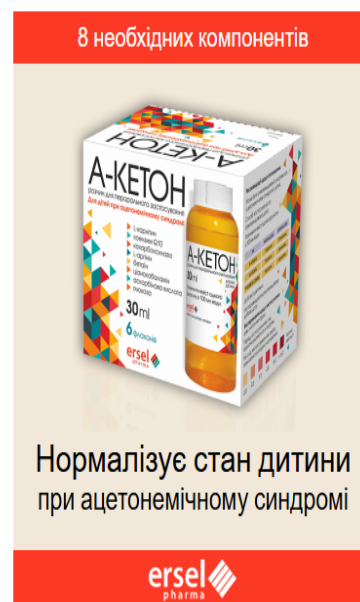
На початку організм використовує кетони як альтернативне джерело енергії. Але, якщо цей стан швидко не скоригувати, то концентрація кетонових тіл у крові швидко наростає і їх кислотні властивості зумовлюють перехід кетозу в кетоацидоз.

Пряма токсична дія кетонових тіл на центральну нервову систему та метаболічні процеси призводить до виникнення збудливості чи апатії, коливання артеріального тиску, багаторазового блювання, болю в животі, що посилюють порушення енергетичного обміну, призводять до зневоднення та порушення електролітного складу крові, чим замикається «порочне коло».

А-КЕТОН нормалізує стан дитини при ацетонемічному синдромі.

А-КЕТОН зменшує продукцію кетонових тіл, прискорює їх кінцеве окислення та виведення з організму, а також нормалізує та відновлює функції печінки.

А-КЕТОН є унікальним комплексом необхідних амінокислот, коензимів, вітамінів та органічних кислот.



Фотокопія 7

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА РЕКОМЕНДОВАНА ДОЗА

Після відкриття флакона його вміст необхідно розчинити у 100 мл питної води. Готовий розчин можна випити одразу, або у випадку наявності нудоти його можна приймати невеликими порціями по 10-15 мл (2-3 чайні ложки) кожні 5-10 хвилин. Розчин має приємний аромат та смак.

Необхідно дотримуватись наступного дозування цього засобу:

ВІК	РАЗОВА ДОЗА	ДОБОВА ДОЗА
3-4 РОКИ	1 флакон	2 флакони
5-8 РОКІВ	1 флакон	3 флакони
9 РОКІВ ТА СТАРШІ	1 флакон	4 флакони

Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу.

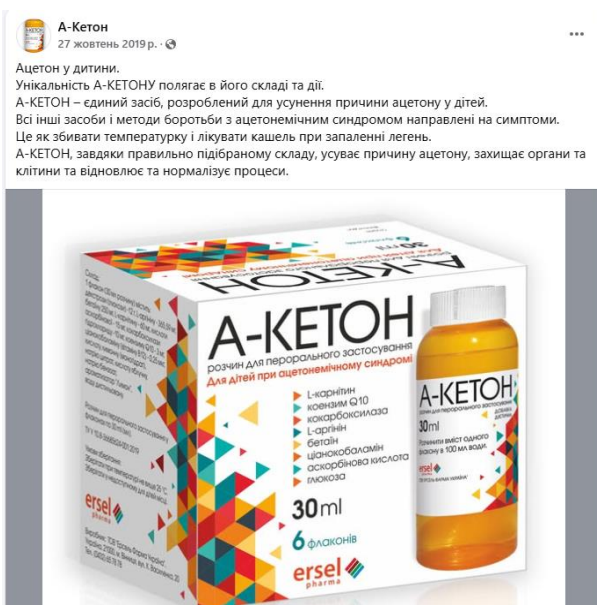
ЗАГАЛЬНІ ВЛІСТИВОСТІ:

A-KETON є унікальним комплексом необхідних амінокислот, коензимів, вітамінів та органічних кислот, що спеціально розроблений з метою нормалізації обмінних процесів організму та відновлення функції печінки.

Фотокопія 8

facebook.com/profile.php?id=100063974992482&locale=uk_UA

instagram.com/p/B336ljlnhex/



Фотокопія 9



Фотокопія 10

(183) Кількість респондентів, залучених до Опитування, – 322 особи.

(184) За результатами Опитування встановлено:

- ✓ інформація про властивості «для дітей при ацетонемічному синдромі; може бути рекомендована лікарем при ацетонемічному синдромі у дітей», яка поширюється в маркуванні Дієтичної добавки «A-KETON», може вплинути на наміри 271 респондента

(84 %) придбати цю продукцію, тоді як на наміри 51 респондента (16 %) придбати Дієтичну добавку «А-КЕТОН» така інформація не може вплинути;

- ✓ 228 респондентів (70 %) сприймають інформацію *«для дітей при ацетонемічному синдромі; може бути рекомендована лікарем при ацетонемічному синдромі у дітей»*, яка поширюється в маркуванні Дієтичної добавки «А-КЕТОН», як таку, що характеризує властивості, що належать лікарському засобу; 93 респонденти (29 %) – як таку, що характеризує властивості, що належать дієтичній добавці; 1 респондент (1 %) надав свій варіант сприйняття такої інформації;
- ✓ інформація про властивості *«А-КЕТОН – єдиний засіб, розроблений для усунення причини ацетону у дітей. Всі інші засоби і методи боротьби з ацетонемічним синдромом направленні на симптоми. Це як збивати температуру і лікувати кашель при запаленні легень. А-КЕТОН, завдяки правильно підбраному складу, усуває причину ацетону, захищає органи та клітини та відновлює та нормалізує процеси»*; *«А-КЕТОН є унікальним комплексом необхідних амінокислот, коензимів, вітамінів та органічних кислот, що спеціально розроблений з метою нормалізації обмінних процесів організму та відновлення функції печінки»*; *«Один засіб, що комплексно вирішує проблему ацетонемічного синдрому. А-кетон містить 8 необхідних компонентів, що одночасно нормалізують стан дитини, захищають органи та клітини, відновлюють функції»*; *«А-КЕТОН нормалізує стан дитини при ацетонемічному синдромі»*; *«А-КЕТОН зменшує продукцію кетонівих тіл, прискорює їх кінцеве окислення та виведення з організму, а також нормалізує та відновлює функції печінки»*, яка поширюється щодо Дієтичної добавки «А-КЕТОН» на Вебсайті 1 та в соціальних мережах «Фейсбук» та «Інстаграм», може вплинути на наміри 254 респондентів (79 %) придбати цю продукцію, тоді як на наміри 68 респондентів (21 %) придбати Дієтичну добавку «А-КЕТОН» така інформація не може вплинути;
- ✓ 229 респондентів (71 %) сприймають інформацію *«А-КЕТОН – єдиний засіб, розроблений для усунення причини ацетону у дітей. Всі інші засоби і методи боротьби з ацетонемічним синдромом направленні на симптоми. Це як збивати температуру і лікувати кашель при запаленні легень. А-КЕТОН, завдяки правильно підбраному складу, усуває причину ацетону, захищає органи та клітини та відновлює та нормалізує процеси»*; *«А-КЕТОН є унікальним комплексом необхідних амінокислот, коензимів, вітамінів та органічних кислот, що спеціально розроблений з метою нормалізації обмінних процесів організму та відновлення функції печінки»*; *«Один засіб, що комплексно вирішує проблему ацетонемічного синдрому. А-кетон містить 8 необхідних компонентів, що одночасно нормалізують стан дитини, захищають органи та клітини, відновлюють функції»*; *«А-КЕТОН нормалізує стан дитини при ацетонемічному синдромі»*; *«А-КЕТОН зменшує продукцію кетонівих тіл, прискорює їх кінцеве окислення та виведення з організму, а також нормалізує та відновлює функції печінки»*, яка поширюється в маркуванні Дієтичної добавки «А-КЕТОН», як таку, що характеризує властивості, що належать лікарському засобу; 91 респондент (28 %) – як таку, що характеризує властивості, що належать дієтичній добавці; 2 респонденти (1 %) надали свій варіант сприйняття такої інформації.

4.17. Щодо впливу дій ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» на конкуренцію на ринку лікарських засобів

- (185) За інформацією, повідомленою МОЗ і ДП «ДЕЦ МОЗ України», обґрунтувати фармакологічну дію лікарського засобу, а також лікувальні властивості лікарського засобу можливо за наявності матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, підготовлених відповідно до вимог Порядку № 426.
- (186) Згідно з Листом МОЗ від 11.04.2025 з Реєстру вбачається, що станом на 09.04.2025 в

Україні не зареєстровано лікарських засобів із комбінацією діючих речовин, яка міститься в Дієтичній добавці «А-КЕТОН», а Дієтична добавка «А-КЕТОН» не зареєстрована як лікарський засіб⁸ (пункт 163 цього рішення).

- (187) Водночас у Листі МОЗ від 11.04.2025 і Відповіді ДП «ДЕЦ МОЗ України» міститься інформація щодо зареєстрованих на території України лікарських засобів з властивостями, тотожними / схожими властивостям Дієтичної добавки «А-КЕТОН», а саме щодо лікарського засобу «КАРДОНАТ».
- (188) Виробником лікарського засобу «КАРДОНАТ» (капсули, по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону), реєстраційне посвідчення UA/6386/01/01, склад: 1 капсула містить кобамамиду (дибенкосиду, коферменту B12) – 1 мг, карбоксилази (хлориду) (коферменту B1) – 50 мг, піридоксал-5-фосфату (коферменту B6) – 50 мг, на упаковці якого, зокрема, зазначено: «у дорослих та дітей: фізичне та розумове перенапруження, у тому числі у спортсменів, зниження працездатності, астеничний синдром, вегето-судинна дистонія, у період реконвалесценції після перенесених соматичних та інфекційних хвороб, а також оперативних втручань, ацетонемічні синдроми різного генезу, захворювання печінки (гепатити, цироз), метаболічні кардіопатії, хронічна серцева недостатність (у складі комплексної терапії), для покращення осифікації у комплексній терапії остеопорозу та переломів кісток», є СУП «Сперко Україна».
- (189) Також у Реєстрі зареєстрована низка лікарських засобів, з опису призначень до застосування яких убачається, що вони призначені для усунення тих чи інших проявів ацетонемічного синдрому.
- (190) Зокрема, у Реєстрі міститься інформація про лікарський засіб «Регідрон» (порошок дозований по 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці), один пакет якого містить калію хлориду 2,5 г; натрію хлориду 3,5 г; натрію цитрату 2,9 г; глюкози 10 г, виробником якого є Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій), Фінляндія, офіційним представником якого в Україні є ТОВ «Оріон Фарма Юкрейн», ТОВ Рецифарм Паретс (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій), Іспанія.
- (191) У показаннях до застосування лікарського засобу «Регідрон»⁹ зазначено, що лікарський засіб призначений, зокрема, для корекції ацидозу при гострій діарей легкого та помірного ступеня дегідратації (наприклад, втрата 3–9 % маси тіла у дітей).
- (192) Згідно з Листом МОЗ від 17.02.2025 ацетонемічний синдром, включно з одним із його проявів ацидозом, підлягає лікуванню з огляду на потенційно рецидивуючий характер перебігу та ризик розвитку тяжких метаболічних ускладнень (пункт 162 цього рішення).
- (193) Також у Реєстрі розміщена інформація про лікарський засіб «РЕГІСОЛ® ІС» (порошок для орального розчину по 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці з картону), одне саше якого містить натрію хлориду 3,5 г, калію хлориду 2,5 г, натрію цитрату 2,9 г, глюкози 10,0 г, виробництва Товариства з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» (Україна).
- (194) У показаннях до застосування до цього лікарського засобу зазначено, що його слід застосовувати для відновлення водно-електролітної рівноваги, корекції ацидозу при гострій діарей легкого та помірного ступеня дегідратації (наприклад, втрата 3–9 % маси тіла у дітей)¹⁰.
- (195) Також з Реєстру вбачається, що в Україні зареєстровані суб'єкти господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів із діючою речовиною ціанокобаламін

⁸ <http://www.drlz.com.ua/>

⁹ <https://tabletki.ua/uk/11230/>

¹⁰ <https://tabletki.ua/uk/31787/>

(вітаміну В12) та вітамін С (кислота аскорбінова) (лікарська форма: розчин для ін'єкцій, розчин оральний, порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування та для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, капсули, таблетки, драже, сироп) для зовнішнього застосування.

- (196) Зокрема, були виявлені такі лікарські засоби, як «Ундетаб», «Супервіт», «Ундевіт-КВ», що призначені для застосування дітям.
- (197) Виробником лікарського засобу «Ундетаб» (таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці), реєстраційне посвідчення UA/4834/01/01, до складу однієї таблетки якого входить, зокрема, вітамін В12 (ціанокобаламін) 0,002 мг; вітамін С (кислота аскорбінова) 75 мг та який належить до лікарських засобів, що регулюють метаболічні процеси та нормалізує обмін речовин, є акціонерне товариство «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» (далі – АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»).
- (198) Виробником лікарського засобу «Супервіт» (таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці), реєстраційне посвідчення UA/5698/01/01, до складу однієї таблетки якого входить, зокрема, вітамін В12 (ціанокобаламін) 1 мкг, вітамін С (кислота аскорбінова) 60 мг та який призначений регулювати метаболічні процеси, є АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».
- (199) Виробником лікарського засобу «Ундевіт-КВ» (драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже у контейнері), реєстраційне посвідчення UA/5605/01/01, до складу одного драже якого входить ціанокобаламін (вітамін В12) у перерахуванні на 100 % речовини – 2 мкг, кислота аскорбінова (вітамін С) у перерахуванні на 100 % речовини – 0,075 г, що призначений для регулювання метаболічних процесів та нормалізації обміну речовин, є АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».
- (200) Отже, ринок виробництва лікарських засобів, що застосовуються для усунення чи полегшення тих чи інших проявів ацетонемічного синдрому, є конкурентним.

5. ВИСНОВКИ У СПРАВІ ТА ПРАВОВА КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ ТОВАРИСТВА

- (201) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» здійснює виробництво Дієтичної добавки «А-КЕТОН» з 10.09.2019, реалізацію – з 24.09.2019.
- (202) Виробництво Дієтичної добавки «А-КЕТОН» з 2019 року здійснювалося на підставі технічних умов «ДОБАВКА ДІЄТИЧНА «А-КЕТОН»: ТУ У 10.8-36685624-001:2019» (зі змінами № 2) та Висновку.
- (203) Дієтична добавка «А-КЕТОН» має такий склад: декстроза (глюкоза) – 12 г, L – аргінін – 305, 50 мг, бетаїн 250 мг, L-карнітин – 60 мг, кислота аскорбінова – 15 мг, кокарбоксілаза – гідрохлорид – 10 мг, коензим Q10 – 3 мг, ціанокобаламін (вітамін В12) – 0, 25 мкг, кислота лимонна (моногідрат), натрію цитрат, кислота яблучна, натрію бензоат, ароматизатор «Лимон», вода дистильована.
- (204) Оформлення упаковки Дієтичної добавки «А-КЕТОН» має зовнішній вигляд, що відповідає фотокопіям 1 і 2.
- (205) На упаковці Дієтичної добавки «А-КЕТОН» міститься інформація про Властивість 1 та Варіацію Властивості 1 (1).
- (206) Виробництво Дієтичної добавки «А-КЕТОН» в пачці, яка наведена на фотокопіях 1, 2, ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» здійснює з 10.09.2019.
- (207) Упаковка Дієтичної добавки «А-КЕТОН» з початку виробництва змінювалась лише 27.08.2020 (етикетка індивідуальна, етикетка групова та пачка Дієтичної добавки

«А- КЕТОН» були приведені у відповідність до вимог наказу Міністерства економіки України від 04.08.2015 № 914 «Про затвердження визначень основних одиниць Si»), проте викладена на упаковці інформація, зокрема щодо властивостей Дієтичної добавки «А-КЕТОН», при цьому залишилася незмінною.

- (208) Отже, з 24.09.2019 Дієтична добавка «А-КЕТОН» поширюється в упаковці (зокрема, в пачці та разом з етикеткою груповою) з інформацією про Властивість 1 та Варіацію Властивості 1 (1) на ній.
- (209) Крім того, інформація про властивості Дієтичної добавки «А-КЕТОН» у вигляді Властивостей 1-5, їх варіацій, зокрема Варіацій Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3), поширюється в Листку-вкладишу та поширювалася на Вебсайті 1, Вебсайті 2, Сторінці ютубу, Сторінці фейсбук, Сторінці інстаграм.
- (210) З інформації, що повідомлена у Листі ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від 16.04.2025, вбачається, що власником (реєстрантом доменного імені, отримувачем послуг хостингу, володільцем облікового запису) Вебсайту 1 є ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» з 26.09.2019, Вебсайту 2 – ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» з 13.04.2011; власником (реєстрантом доменного імені, отримувачем послуг хостингу, володільцем облікового запису) сторінки Дієтичної добавки «А-КЕТОН» у фейсбуці є *«інформація, доступ до якої обмежено»* з 19.09.2019, в інстаграмі – *«інформація, доступ до якої обмежено»* з 21.10.2019.
- (211) Фізична особа *«інформація, доступ до якої обмежено»* здійснювала поширення інформації про Дієтичну добавку «А-КЕТОН» як приватна особа з використанням наданих їй матеріалів інформаційного або рекламного характеру з відома та згоди ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА».
- (212) Періоди поширення кожної з Властивостей 2-5, Варіацій Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) на Вебсайті 1, на Сторінці фейсбук і на Сторінці інстаграм наведені у таблиці 1 цього рішення.
- (213) Отже, відповідальність за поширення інформації про Властивості 1-5, Варіації Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) на упаковці Дієтичної добавки «А-КЕТОН», зокрема на пачці та етикетці груповій, у Листку-вкладиші, на Вебсайті 1, Вебсайті 2, на Сторінці ютубу, на Сторінці фейсбук і на Сторінці інстаграм несе ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» як оператор ринку харчових продуктів.
- (214) Реалізація Дієтичної добавки «А-КЕТОН» з поширенням на упаковці, зокрема на пачці та етикетці груповій, Листку-вкладиші, Вебсайті 1, Вебсайті 2, на Сторінці ютубу, на Сторінці фейсбук і на Сторінці інстаграм щодо неї інформації про Властивості 1-5, Варіації Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) Товариством не припинена.
- (215) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» здійснює реалізацію більшості виготовленої Дієтичної добавки «А-КЕТОН» ПП «УКРФАРМ», яке у подальшому здійснює її постачання іншим суб'єктам господарювання: ТОВ «БАДМ», ТОВ «АПТЕКАР»; СП ТОВ «ВАЛЕНСІЯ ФАРМ»; ОКП «ФАРМАЦІЯ»; товариству з обмеженою відповідальністю «АВІЩЕННА», що підтверджується, зокрема, Договором поставки № 01/0919 та видатковими накладними від 24.09.2019 № РН-0000003, від 06.03.2024 № 15; договором поставки від 26.09.2016 № 39063 та видатковими накладними від 28.08.2024 № 06-U126415238-1, від 27.01.2025 № 06-U133456879-2; договором поставки від 01.02.2013 № 03/0213 та видатковою накладною від 04.11.2019 № УФ-0002484; договором поставки від 01.01.2016 № 1/0116 та видатковою накладною від 30.04.2025 № УФ-0000257.
- (216) ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» реалізовувало Дієтичну добавку «А- КЕТОН»

також:

- фізичній особі-підприємцю Русєву Артему Івановичу у 2019-2020 роках в обсязі 35 шт., що підтверджується договором від 31.10.2019 № 27 та видатковими накладними від 04.11.2019 № РН-0000007, від 12.02.2020 № РН-0000006, від 13.07.2020 № РН-0000020;
 - ТОВ «АПТЕКАР» у 2019-2020 роках в обсязі 1000 шт., що підтверджується договором поставки від 04.11.2019 № 04-11/2019 та видатковими накладними від 12.11.2019 № РН-0000009, від 05.11.2019 № РН-0000008, від 09.12.2019 № РН-0000012, від 20.12.2019 № РН-0000014, від 24.12.2019 № РН-0000015, від 09.01.2020 № РН-0000002, від 04.06.2020 № РН-0000018, від 30.09.2020 № РН-0000029, від 01.12.2020 № РН- 0000033;
 - фізичній особі-підприємцю Кулібакіній Дар'ї Андріївні у 2020 році в обсязі 25 шт., що підтверджується договором поставки б/н від 12.05.2020 та видатковими накладними від 15.05.2020 № РН-0000017, від 09.07.2020 № РН- 0000019, від 18.08.2020 № РН-0000024, від 21.09.2020;
 - фізичній особі-підприємцю Марценюк Т. В. у 2020 році в обсязі 5 шт., що підтверджується видатковою накладною від 15.05.2020 № РН-0000016;
 - фізичній особі-підприємцю Григоренко Оксані Анатоліївні у 2023 році в обсязі 32 шт., що підтверджується договором поставки від 14.07.2023 № 01-07/2022 та видатковими накладними від 15.05.2020 № РН-0000017, від 09.07.2020 № РН-0000019, від 18.08.2020 № РН-0000024, від 21.09.2020;
 - товариству з обмеженою відповідальністю «Сей ЙЕС» у 2023 році в обсязі 5 шт., що підтверджується видатковою накладною від 04.02.2022 № 11.
- (217) Реалізація Дієтичної добавки «А-КЕТОН» кінцевому споживачеві здійснюється ТОВ «ПОДОРОЖНИК КИЇВ» (м. Київ та Київська область), ТОВ «ПОДОРОЖНИК ВОЛИНЬ» (Волинська область), ТОВ «ПОДОРОЖНИК ТЕРНОПІЛЬ» (Тернопільська область), що підтверджується копіями чеків продажу, зокрема, від 04.03.2025 № KY5Wm1ve8wY, від 14.05.2025 № 136619, від 14.05.2025 № 70571; від 19.05.2025 № 9878, від 20.04.2025 № 8509, від 24.10.2024 № 68; від 03.09.2024 № 1239, від 28.04.2025 № 9495, від 19.05.2025 № 10218.
- (218) Також реалізація Дієтичної добавки «А-КЕТОН» кінцевому споживачеві в м. Вінниця здійснювалась ТОВ «АптекаР», що підтверджується копіями накладних від 09.11.2019 № РЗ-0000680, від 21.01.2020 № РЗ-0000051
- (219) Загальні обсяги реалізації ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» Дієтичної добавки «А- КЕТОН» з 24.09.2019 по 09.07.2025 становили 281 473 шт. на загальну суму 37 912 252,33 грн без ПДВ.
- 5.1. Щодо Властивостей 1 – 5, Варіацій Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) Дієтичної добавки «А-КЕТОН»**
- (220) На упаковці, зокрема на пачці та етикетці груповій, Дієтичної добавки «А-КЕТОН» розміщено інформацію про Властивість 1 та Варіацію Властивості 1 (1).
- (221) На Вебсайті 1, Вебсайті 2, Сторінці ютубу, Сторінці фейсбуку, Сторінці інстаграму поширювалася, а у Листку-вкладиші поширюється інформація про властивості Дієтичної добавки «А-КЕТОН»: Властивість 1, Варіацію Властивості 1 (1), Варіацію Властивості 1 (2), Варіацію Властивості 1 (3), Властивість 2, Властивість 3, Властивість 4, Властивість 5.
- (222) Згідно з Реєстром Дієтична добавка «А-КЕТОН» не зареєстрована як лікарський засіб.

- (223) На підтвердження Властивостей 1-5, Варіацій Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) Товариство надало сертифікати якості Дієтичної добавки «А-КЕТОН», виданих за результатами випробувань, що проводились сертифікованими організаціями ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» та ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ», а також протоколи випробувань і протоколи досліджень Дієтичної добавки «А-КЕТОН» з цих організацій.
- (224) Однак з інформації, що надало ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ», вбачається, що випробування Дієтичної добавки «А-КЕТОН» за заявкою ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМ УКРАЇНА» проводились на відповідність ТУ У10.8-36685624-001:2019 «Добавка дієтична «А-КЕТОН» виключно за показниками «Масова частка бензоату натрію» та «Ртуть», що підтверджується копією протоколу випробувань від 20.09.2019 № 2762.
- (225) Отже, ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» не може підтвердити, що Дієтична добавка «А-КЕТОН» має поширювані щодо неї Товариством властивості, оскільки не здійснювало оцінки відповідності та/або випробування щодо належності властивостей Дієтичній добавці «А-КЕТОН».
- (226) ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» також повідомила, що не може підтвердити, що Дієтична добавка «А-КЕТОН» має заявлені щодо неї властивості, оскільки оцінка відповідності та/або випробування щодо Дієтичної добавки «А-КЕТОН» здійснювалася лише щодо належності її до категорії харчового продукту «дієтична добавка», при цьому перевірка наявних у Дієтичній добавці «А-КЕТОН» властивостей не здійснювалася, це не передбачено повноваженнями установи.
- (227) Крім того, на підтвердження відповідності Дієтичної добавки «А-КЕТОН» вимогам чинного законодавства України Товариство надало копії Звіту та Висновку.
- (228) Однак згідно з інформацією, повідомленою ДУ «ІГЗ НАМНУ», оцінка відповідності Добавки дієтичної «А-КЕТОН» здійснювалася щодо її належності до категорії харчового продукту «дієтична добавка» відповідно до вимог Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».
- (229) Отже, ДУ «ІГЗ НАМНУ» не здійснювала оцінки відповідності та/або випробування щодо належності властивостей Дієтичній добавці «А-КЕТОН».
- (230) Разом із тим з Висновку, виданого щодо Дієтичної добавки «А-КЕТОН», вбачається, що така добавка відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини, а також нормативних документів.
- (231) Водночас абзацом чотирнадцятим статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (чинного на дату Висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи) (у редакції від 04.10.2018) визначено, що державна санітарно-епідеміологічна експертиза – це вид професійної діяльності органів державної санітарно-епідеміологічної служби, що полягає у комплексному вивченні об'єктів експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах, встановленні відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарного законодавства, а у разі відсутності відповідних санітарних норм – в обґрунтуванні медичних вимог щодо безпеки об'єкта для здоров'я та життя людини.
- (232) Відповідно до абзацу п'ятнадцятого статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи – документ установленної форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини, затверджується відповідним головним

державним санітарним лікарем і є обов'язковим для виконання власником об'єкта експертизи.

- (233) Згідно зі статтею 10 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» державна санітарно-епідеміологічна експертиза полягає у комплексному вивченні документів (проектів, технологічних регламентів, інвестиційних програм тощо), а також діючих об'єктів та пов'язаних з ними небезпечних факторів на відповідність вимогам санітарних норм.
- Державна санітарно-епідеміологічна експертиза передбачає:
- визначення безпеки господарської та іншої діяльності, умов праці, навчання, виховання, побуту, що прямо чи побічно негативно впливають або можуть вплинути на здоров'я населення;
 - встановлення відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарних норм;
 - оцінку повноти та обґрунтованості санітарних і протиепідемічних (профілактичних) заходів;
 - оцінку можливого негативного впливу небезпечних факторів, пов'язаних з діяльністю об'єктів експертизи, визначення ступеня створюваного ними ризику для здоров'я населення.
- (234) Отже, Висновок підтверджує відповідність Дієтичної добавки «А-КЕТОН» медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини, зокрема вимогам чинного санітарного законодавства України.
- (235) Згідно з Договором, на виконання якого був складений Звіт, під час державної санітарно-епідеміологічної експертизи ТУ У 10.8-36685624-001:2019 «Добавка дієтична 11.04.2019 «А-Кетон». Технічні умови» проводилась експертна оцінка нормативного документа для виробництва Дієтичної добавки «А-Кетон», а не наявності властивостей у готовому продукті Дієтичній добавці «А-КЕТОН».
- (236) Літературні джерела, надані Товариством разом із Листами від 05.08.2024, від 16.04.2025, 05.05.2025, 26.05.2025, які, на думку Товариства, підтверджують Властивості 1-5, Варіації Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) Дієтичної добавки «А-КЕТОН», не є належним доказом на підтвердження таких властивостей, оскільки наведені публікації мають загальний інформаційний характер щодо окремих складових частин Дієтичної добавки «А-КЕТОН» та/або окремих проявів ацетонемічного синдрому і не підтверджують наявності Властивостей 1-5, Варіацій Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) у Дієтичній добавці «А-КЕТОН» в цілому.
- (237) Зокрема, в Літературному джерелі 1 висвітлені основні аспекти діагностики і лікування ацетонемічного синдрому, виділено ланки патогенезу, обґрунтовано і наведено схему лікування залежно від періоду перебігу ацетонемічного синдрому. В Літературному джерелі 1 приділена увага комплексній терапії, спрямованій на купірування метаболічних порушень при ацетонемічному кризі у дітей, що сприяє регресії і купіруванню клінічних симптомів, однак не міститься інформації про Дієтичну добавку «А-КЕТОН» та притаманні їй властивості.
- (238) Літературне джерело 2 стосується ключових проявів гострих порушень обміну речовин у дітей та способів їх тестування, а Літературне джерело 3 висвітлює клінічні прояви, етіологію та механізм недіабетичного кетозу у дітей.
- (239) Літературне джерело 4 містить виклад засобів для пероральної регідратації та глюкози, однак серед них немає інформації про Дієтичну добавку «А-КЕТОН» та її підтверджені властивості.
- (240) Літературне джерело 5 стосується недіабетичного кетоацидозу, асоційованого з дієтою,

що згідно викладеною у цьому джерелі інформацією стосується дорослих людей, що дотримуються кетогенної дієти.

- (241) Літературне джерело 6 є окремими аркушами з підручника «Біологічна хімія», де відсутня згадка ацетонемічний синдром та властивості Дієтичної добавки «А-КЕТОН».
- (242) В Літературному джерелі 7 автором статті досліджується можливість полегшення перебігу ацетонемічного синдрому у дітей із гострою респіраторною вірусною інфекцією при застосуванні лікарського засобу «Регідрон Оптим», однак також немає інформації про властивості Дієтичної добавки «А-КЕТОН».
- (243) Літературне джерело 8 описує клінічний випадок кетоацидозу, пов'язаного з дієтою з низьким вмістом вуглеводів, у годуючої жінки, яка не страждає на цукровий діабет, а Літературне джерело 9 надає переклад статті іноземної енциклопедії «Недіабетичний кетоз у дітей».
- (244) Літературне джерело 10 також стосується різновидів кетозу й кетоацидозу у дітей, а Літературне джерело 11 наводить клініко-лабораторну характеристику ацетонемічного синдрому у дітей з важкою формою гострої кишкової інфекції.
- (245) Літературні джерела 12-18 стосуються діючих речовин L-аргінін та бетаїн та їх впливу на здоров'я людей з порушеннями функцій печінки зокрема, але не стосуються заявлених Товариством Властивостей 1-5, Варіацій Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) щодо Дієтичної добавки «А-КЕТОН».
- (246) Літературне джерело 19 містить загальну інформацію про вітаміни – антиоксиданти та їх вплив на імунну систему.
- (247) У Літературному джерелі 20 висвітлено клінічні характеристики, лабораторну діагностику й результати лікування педіатричних пацієнтів з недіабетичним кетоацидозом, а в Літературному джерелі 21 об'єднані деякі опубліковані клінічні випадки еуглікемічного кетоацидозу, коротко підсумована подібність порушень обміну речовин, діагностики та лікування.
- (248) Отже, досліджень, проведених Товариством та/або на його замовлення – компетентними установами на підтвердження Властивостей 1-5, Варіацій Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) саме Дієтичної добавки «А-КЕТОН», враховуючи особливості її повного складу, ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА Україна» Комітету не надало.
- (249) Крім того, Товариство зазначило, що Дієтична добавка «А-КЕТОН» не потребує наукового клінічного обґрунтування та доведення ефективності застосування, оскільки не є лікарським засобом.
- (250) Водночас згідно з пунктом 7 розділу II 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.
- (251) Крім того, за інформацією МОЗ, 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 посилення на таку інформацію.

- (252) Враховуючи положення пункту 3.3 розділу III Гігієнічних вимог, інформація про Дієтичну добавку «А-КЕТОН» не повинна містити відомостей, що можуть сприйматися споживачами як 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, оскільки такі відомості є вказівкою на властивості саме лікарських засобів.
- (253) Також згідно з інформацією МОЗ ацетонемічний синдром – це симптомокомплекс, зумовлений порушенням функцій обміну речовин (ліпідного, вуглеводного та процесів пуриново – білкового), характеризується утворенням кетонів у крові, які у результаті метаболізму розпадаються на ацетонові речовини (ацетон, ацетооцтова і β -оксимасляна кислота) та класифікуються на первинний (ідіопатичний) та вторинний. Виникає у 4–8% дітей, переважно віком від двох до десяти років та проявляється гіперурикемією, періодичними ацетонемічними кризами з розвитком гіперкетонемії, ацетонурії та ацидозу.
- (254) При цьому вторинний ацетонемічний синдром входить до структури того чи іншого основного захворювання (тиреотоксикоз, некомпенсований цукровий діабет, черепно-мозкова травма, інсулінова гіпоглікемія, ренальна глюкозурія, гемолітична анемія, токсичні ураження печінки, післяопераційні стани, тощо).
- (255) Отже, МОЗ підтверджує той факт, що ацетонемічний синдром у дітей не виділяється в окрему нозологічну одиницю, не розглядається як самостійне захворювання, а розглядається як синдром, який може бути проявом низки різних патологічних станів.
- (256) МОЗ наголошує на тому, що ацетонемічний синдром у багатьох випадках є структурним компонентом загальної клінічної картини інших захворювань чи функціональних порушень, зокрема таких, як синдром циклічного блювання.
- (257) Водночас, за інформацією МОЗ, первинний і вторинний ацетонемічний синдром, включно з проявами у вигляді гіперурикемії, періодичних ацетонемічних кризів з розвитком гіперкетонемії, ацетонурії та метаболічного ацидозу, підлягає лікуванню з огляду на потенційно рецидивуючий характер перебігу та ризик розвитку тяжких метаболічних ускладнень, своєчасне розпізнавання та цілеспрямоване лікування якого є клінічно доцільним.
- (258) Отже, Комітетом встановлено, що хоча ацетонемічний синдром наразі не виділяється в окрему нозологічну одиницю та не розглядається як самостійне захворювання, однак входить до структури того чи іншого основного захворювання (тиреотоксикоз, некомпенсований цукровий діабет, черепно-мозкова травма, інсулінова гіпоглікемія, ренальна глюкозурія, гемолітична анемія, токсичні ураження печінки, післяопераційні стани тощо), проявляється гіперурикемією, періодичними ацетонемічними кризами з розвитком гіперкетонемії, ацетонурії та ацидозу та підлягає лікуванню з огляду на потенційно рецидивуючий характер перебігу та ризик розвитку тяжких метаболічних ускладнень.

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

- (259) Згідно з відомостями з Реєстру¹¹ Дієтична добавка «А-КЕТОН» не зареєстрована як лікарський засіб.
- (260) У Відповіді ДП ДЕЦ МОЗ та Листі МОЗ від 16.05.2024 надали інформацію щодо зареєстрованих на території України лікарських засобів з властивостями, тотожними / схожими Властивостям Дієтичної добавки «А-КЕТОН», а саме про

¹¹ <http://www.drlz.com.ua/>

лікарський засіб «КАРДОНАТ», на упаковці якого, зокрема, зазначено: «у дорослих та дітей: фізичне та розумове перенапруження, у тому числі у спортсменів, зниження працездатності, астеничний синдром, вегето-судинна дистонія, у період реконвалесценції після перенесених соматичних та інфекційних хвороб, а також оперативних втручань, ацетонемічні синдроми різного генезу, захворювання печінки (гепатити, цироз), метаболічні кардіопатії, хронічна серцева недостатність (у складі комплексної терапії), для покращення осифікації у комплексній терапії остеопорозу та переломів кісток», є спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

- (261) Крім того, у Реєстрі зареєстровані лікарські засоби, призначені для усунення тих чи інших проявів ацетонемічного синдрому.
- (262) Так, лікарський засіб «Регідрон», виробником якого є Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій), Фінляндія, офіційним представником якого в Україні є ТОВ «Оріон Фарма Юкрейн», ТОВ Рецифарм Паретс (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій), Іспанія, призначений, зокрема, для корекції ацидозу при гострій діареї легкого та помірного ступеня дегідратації (наприклад, втрата 3–9 % маси тіла у дітей).
- (263) До того ж в Україні зареєстрований лікарський засіб «РЕГІСОЛ® ІС», виробництва товариства з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» (Україна), призначений також для відновлення водно-електролітної рівноваги, корекції ацидозу при гострій діареї легкого та помірного ступеня дегідратації (наприклад, втрата 3–9 % маси тіла у дітей)¹².
- (264) Виготовлені АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» лікарські засоби «Унде таб», «Супервіт», «Ундевіт-КВ», призначені для застосування дітям, мають у складі діючі речовини ціанокобаламін (вітаміну В12) та вітамін С (кислота аскорбінова), що також входять до складу Дієтичної добавки «А-КЕТОН».
- (265) Для лікування та профілактики захворювань використовуються лікарські засоби, тоді як дієтичні добавки є харчовими продуктами та не призначені для лікування чи полегшення умов перебігу захворювань.
- (266) Поширюючи неправдиву інформацію про Властивості 1-5, їх варіації, зокрема Варіації Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) Дієтичної добавки «А-КЕТОН», Товариство може посилити своє конкурентне становище та отримати, зокрема перед суб'єктами господарювання, які виготовляють та/або реалізують лікарські засоби, призначені для лікування окремих проявів ацетонемічного синдрому, у тому числі й у дітей, неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а завдяки поширенню неправдивих відомостей про властивості харчового продукту.

5.3. **Правова кваліфікація дій ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА»**

- (267) Відповідальність за поширення відомостей щодо Властивостей 1-5, їх варіацій, зокрема Варіацій Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) Дієтичної добавки «А-КЕТОН», на пачці та етикетці груповій, у Листку-вкладиші, на Вебсайті 1, Вебсайті 2, на Сторінці фейсбуку, на Сторінці інстаграму, на сторінці ютубу несе Товариство.
- (268) Комітетом встановлено, що досліджень, проведених ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» та/або на його замовлення компетентними установами, або інших доказів на підтвердження Властивостей 1-5, їх варіацій, зокрема Варіацій Властивості 1 (1),

¹² <https://tabletki.ua/uk/%D0%A0%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D1%81%D0%BE%D0%BB-ic/31787/>

Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) Дієтичної добавки «А-КЕТОН», враховуючи особливості її повного складу, Товариство не надало.

- (269) Надані Товариством звіти та висновки підтверджують відповідність складу Дієтичної добавки «А-КЕТОН» вимогам чинного законодавства щодо безпечності харчових продуктів та технології виробництва, однак не підтверджують поширюваних щодо Дієтичної добавки «А-КЕТОН» Властивостей 1-5, їх варіацій, зокрема Варіацій Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3).
- (270) Надані Товариством літературні джерела також не можуть замінювати собою нормативно передбачені дослідження щодо властивостей харчового продукту й не доводять наявності заявлених щодо Дієтичної добавки «А-КЕТОН» властивостей.
- (271) Отже, поширювана Товариством на пачці та етикетці груповій Дієтичної добавки «А-КЕТОН», у Листку-вкладиші, на Вебсайті 1, Вебсайті 2, на Сторінці фейсбуку, на Сторінці інстаграму, на сторінці ютубу інформація про Властивості 1-5, їх варіації, зокрема Варіації Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3), є неправдивою.
- (272) Інформація про властивості Дієтичної добавки «А-КЕТОН», 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, призначені для лікування окремих проявів ацетонемічного синдрому, у тому числі й у дітей, неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а завдяки поширенню неправдивих відомостей.
- (273) Крім того, за результатами проведеного Опитування Комітетом встановлено, що інформація про Властивості 1-5, їх варіації може сприйматися споживачами як така, що вказує на властивості, які можуть бути притаманні лікарському засобу.
- (274) Таким чином, дії ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» у вигляді поширення інформації про Властивості 1-5, їх варіації, зокрема Варіації Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) Дієтичної добавки «А-КЕТОН», на пачці та етикетці груповій, у Листку-вкладиші, на Вебсайті 1, Вебсайті 2, на Сторінці фейсбуку, на Сторінці інстаграму, на сторінці ютубу 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

- (275) Товариство надіслало Комітету лист від 11.11.2025 № 88-11/25 (вх. Комітету № 8-04/16085 від 11.11.2025) про надання рекомендацій та розгляд витягу з Подання з попередніми висновками.
- (276) Так, ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» зазначило, що Дієтична добавка «А-КЕТОН» не є лікарським засобом і не позиціонується Товариством як така, що має лікувальні властивості. Зокрема, на етикетці індивідуальній та пачці Дієтичної добавки «А-КЕТОН» безпосередньо зазначається, що продукт є дієтичною добавкою.
- (277) Щодо викладеного Комітет повідомляє, що під час проведення Опитування респондентам надавалися для огляду, зокрема, кольорові графічні зображення упаковки (пачки та флакона з наклеєною етикеткою індивідуальною) Дієтичної добавки «А-КЕТОН».
- (278) Так, за результатом Опитування встановлено, що 228 респондентів (70 %) сприймають інформацію, яка поширюється в маркуванні упаковки Дієтичної добавки «А-КЕТОН», як таку, що характеризує властивості, що належать лікарському засобу; 93 респонденти

- (29 %) – як таку, що характеризує властивості, що належать дієтичній добавці; 1 респондент (1 %) надав свій варіант сприйняття цієї інформації.
- (279) Отже, незважаючи на те, що на пачці та етикетці індивідуальній Дієтичної добавки «А-КЕТОН» міститься інформація «дієтична добавка», результати Опитування свідчать, що споживачі можуть сприймати інформацію про Властивість 1 і Варіацію Властивості 1 (1) Дієтичної добавки «А-КЕТОН» як таку, що вказує на властивості, які притаманні саме лікарському засобу.
- (280) Також Товариство підкреслило, що якість та ефективність Дієтичної добавки «А-КЕТОН», яка виробляється згідно з погодженими Держпродспоживслужбою технічними умовами, підтверджується протоколами випробувань, сертифікатами якості Дієтичної добавки «А-КЕТОН», виданими сертифікованими організаціями (ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» (попередня назва – Державна установа «Вінницький обласний лабораторний центр МОЗ України») та ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ») за результатами проведення досліджень Дієтичної добавки «А-КЕТОН» на замовлення Товариства, та протоколами досліджень.
- (281) На думку Товариства, зазначене не враховано Комітетом при складанні Подання з попередніми висновками.
- (282) Комітет спростовує вказані зауваження з огляду на те, що в пунктах 223-225 цього рішення зазначено, що виданими ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» і ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» сертифікатам якості і протоколам досліджень була надана оцінка і визначено, що вони не підтверджують Властивостей 1-5, Варіацій Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3), оскільки властивості Дієтичної добавки «А-КЕТОН» не були предметом їх дослідження.
- (283) Це підтверджується і наданими Комітету листами ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» від 12.02.2025 № 573 (вх. Комітету № 8-04/2186 від 13.02.2025) і ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» від 29.01.2025 № 118/1400 (вх. Комітету № 8-04/1366 від 30.01.2025).
- (284) Зокрема, в Листі ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» вказано, що державна установа не здійснювала оцінки відповідності та/або випробування Дієтичної добавки «А-КЕТОН» щодо її належності до категорії дієтичних добавок та наявних у Дієтичній добавки «А-КЕТОН» властивостей, оскільки це не належить до компетенції ДУ «ВІННИЦЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ».
- (285) Згідно з Листом ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» державне підприємство не здійснювало оцінки відповідності та/або випробування щодо належності Дієтичної добавки «А-КЕТОН» до дієтичних добавок; наявності у Дієтичній добавки «А-КЕТОН» зазначених щодо неї властивостей; наявних у Дієтичній добавки «А-КЕТОН» властивостей. Таким чином, ДП «ВІННИЦЯСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» не може підтвердити, що Дієтична добавка «А-КЕТОН» має зазначені щодо неї властивості
- (286) Крім того, не приймаються Комітетом заперечення Товариства щодо безпідставного, на думку Товариства, неврахування Комітетом того, що ацетонемічний синдром не є захворюванням, а є лише фізіологічною реакцією організму на дефіцит певних речовин у харчуванні, що не передбачає лікування.
- (287) Комітет зазначає, що хоча ацетонемічний синдром наразі не виділяється в окрему нозологічну одиницю та не розглядається як самостійне захворювання, однак входить до структури того чи іншого основного захворювання (тиреотоксикоз, некомпенсований цукровий діабет, черепно-мозкова травма, інсулінова гіпоглікемія, ренальна глюкозурія, гемолітична анемія, токсичні ураження печінки, післяопераційні стани тощо), проявляється гіперурикемією, періодичними ацетонемічними кризами з розвитком

гіперкетонемії, ацетонурії та ацидозу та підлягає лікуванню, що підтверджено, зокрема, МОЗ.

- (288) Так, у пунктах 252 – 256 цього рішення зазначено, що згідно з повідомленою МОЗ інформацією ацетонемічний синдром у багатьох випадках є структурним компонентом загальної клінічної картини інших захворювань чи функціональних порушень, зокрема таких, як синдром циклічного блювання.
- (289) Також, за інформацією МОЗ, первинний і вторинний ацетонемічний синдром, включно з проявами у вигляді гіперурикемії, періодичних ацетонемічних кризів з розвитком гіперкетонемії, ацетонурії та метаболічного ацидозу, підлягає лікуванню з огляду на потенційно рецидивуючий характер перебігу та ризик розвитку тяжких метаболічних ускладнень, своєчасне розпізнавання та цілеспрямоване лікування якого є клінічно доцільним.
- (290) Отже, Комітетом встановлено, що хоча ацетонемічний синдром наразі не виділяється в окрему нозологічну одиницю, однак може підлягати лікуванню у випадках, зазначених МОЗ.
- (291) Крім того, Товариство не погодилося з неврахуванням Комітетом наданих ним літературних джерел для підтвердження властивостей Дієтичної добавки «А-КЕТОН», оскільки вважає, що, посилаючись на офіційно опубліковані літературні джерела науковців та практиків, вказувало на дослідження та висновки, здійснені науковцями та практиками щодо властивостей складових, які містяться в дієтичних добавках, та ефекту від використання таких дієтичних добавок.
- (292) На підставі викладеного ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» вважає, що офіційна інформація, до якої має доступ необмежене коло не лише фахівці в галузі медицини та фармацевтики, а й просто споживачі, доводить їм до відома можливості різних складових впливати на стан людини та використання їх в поєднанні з іншими в дієтичних добавках.
- (293) Така позиція Товариства спростовується наведеним у пункті 236 цього рішення висновком Комітету: оскільки надані Товариством літературні публікації мають загальний інформаційний характер щодо окремих складових частин Дієтичної добавки «А-КЕТОН» та/або окремих проявів ацетонемічного синдрому, вони не підтверджують наявності Властивостей 1–5, Варіацій Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) у Дієтичної добавки «А-КЕТОН» в цілому.
- (294) Товариство також зазначило, що Справа була розпочата Комітетом за власною ініціативою, що свідчить про те, що з моменту поширення інформації про Дієтичну добавку «А-КЕТОН» жоден зі споживачів, конкурентів або інших зацікавлених осіб не відчув на собі жодних наслідків та негативного впливу на конкуренцію з боку ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА».
- (295) Відкриття Справи без дослідження і без висновків впливу дій Товариства на конкуренцію на ринку, на думку ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА», є порушенням з боку Комітету положень частини третьої статті 36 Закону України «Про захист економічної конкуренції».
- (296) Щодо цього Комітет зазначає, що повноваження Комітету у сфері здійснення контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції визначені статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України».
- (297) Справа розпочата за результатами реалізації Комітетом повноважень щодо здійснення контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції, за ознаками вчинення ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.

- (298) Для кваліфікації дій суб'єктів господарювання як недобросовісної конкуренції необов'язково з'ясовувати настання наслідків у формі відповідно недопущення, усунення чи обмеження конкуренції, ущемлення інтересів інших суб'єктів господарювання (конкурентів, покупців) чи споживачів, зокрема через заподіяння їм шкоди (збитків) або іншого реального порушення їх прав чи інтересів, настання інших відповідних наслідків. Достатньо встановити сам факт вчинення дій, визначених законом як недобросовісна конкуренція, або можливості настання зазначених наслідків у зв'язку з відповідними діями таких суб'єктів господарювання.
- (299) Отже, достатнім є встановлення можливості отримання неправомірних переваг у конкуренції у зв'язку з відповідними діями Товариства, що є предметом Справи, що і встановлено в цьому випадку.
- (300) Водночас у розділі 4.17 цього рішення наведений перелік лікарських засобів, що застосовуються при ацетонемічному синдромі, або при окремих симптомах ацетонемічного синдрому, або мають аналогічні з Дієтичною добавкою «А-КЕТОН» окремі активні речовини.
- (301) Отже, Комітет довів, що внаслідок поширення неправдивої інформації щодо Дієтичної добавки «А-КЕТОН» ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» може отримати, зокрема перед суб'єктами господарювання – виробниками лікарських засобів, неправомірні переваги в конкуренції.
- (302) Товариство також вважає, що отримані за результатами проведення Опитування дані не можуть бути використані Комітетом як докази, оскільки Опитування не є репрезентативним: питання анкети не дають можливість з'ясувати, що респонденти є споживачами цієї продукції або мають намір придбати чи замовити продукцію. Крім того, з анкет неможливо встановити, з урахуванням яких вікових груп, місця проживання, гендерної приналежності, споживання відповідної продукції проводилось Опитування. До того ж до Опитування не були включені питання, запропоновані Товариством листом від 31.01.2025 № 11-01/25 (вх. Комітету № 8-04/1521 від 03.02.2025).
- (303) Під час розгляду Справи Комітет провів Опитування з урахуванням того, що обізнані та поінформовані споживачі через власні індивідуальні відмінності мають набагато меншу від звичайної вірогідність придбати продукцію не того призначення або не того виробника, тому при вирішенні питання наявності в діях Товариства порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції Комітет орієнтується на звичайного пересічного споживача, у цьому випадку – звичайного пересічного споживача дієтичних добавок.
- (304) Порядок проведення опитувань споживачів під час розгляду справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції (про захист від недобросовісної конкуренції), дослідження ринку, затверджений розпорядженням Антимонопольного комітету України від 28 грудня 2023 року № 23-рп та зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 січня 2024 року за № 143/41488, дійсно визначає репрезентативність як один із принципів проведення опитування, але не визначає обов'язку Комітету проводити опитування щодо харчових продуктів загального вжитку серед певної групи споживачів залежно від віку, місця проживання, гендерної приналежності тощо.
- (305) Щодо неврахування Комітетом запропонованих Товариством питань зауважуємо, що врахування запропонованих питань є правом, а не обов'язком Комітету.
- (306) Крім того, Товариство зазначає, що вжило всіх заходів щодо зміни інформації на пачці та етикетці груповій Дієтичної добавки «А-КЕТОН», на вебсайтах, на Сторінці ютубу, на Сторінці фейсбуку та на Сторінці інстаграму Дієтичної добавки «А-КЕТОН»: змінило

маркування на упаковках Дієтичної добавки «А-КЕТОН», зокрема видалило інформацію про Властивість 1 та Варіацію Властивості 1 (1) на пачці та груповій етикетці, а також відкоригувало текст листка-вкладиша. Попередня упаковка Дієтичної добавки «А-КЕТОН» повністю вилучена з виробництва та в подальшому використовуватись не буде.

- (307) На підтвердження зміни маркування упаковки та листка-вкладиша Дієтичної добавки «А-КЕТОН» Товариство надало копію листа на адресу Держпродспоживслужби від 04.11.2025 № 87-11/25 про намір першого введення в обіг Дієтичної добавки «А-КЕТОН». Додатками до листа є макет упаковки та листка- вкладиша, які не містять інформації про Властивість 1, Варіацію Властивості 1(1) та Властивість 3.
- (308) За відсутності наказів Товариства про припинення виготовлення Дієтичної добавки «А-КЕТОН» в упаковці з попереднім маркуванням, що використовувалося з 24.09.2019, та про введення Дієтичної добавки «А-КЕТОН» в обіг у змінній упаковці, лист Товариства від 04.11.2025 № 87-11/25 не може вважатися достатнім доказом про припинення реалізації Дієтичної добавки «А-КЕТОН» в маркуванні упаковки, що містить інформацію про Властивість 1, Варіацію Властивості 1(1) та Властивість 3.
- (309) Крім того, Товариство повідомило, що на момент надання листа від 11.11.2025 № 88-11/25 (вх. Комітету № 8-04/16085 від 11.11.2025) публікації, які були предметом досліджень Комітету, на Вебсайтах 1 і 2, на сторінці ютубу, на Сторінці фейсбуку, на Сторінці інстаграму видалені.
- (310) Зазначене підтверджується актом фіксації від 11.11.2025 № 1-11/11, складеним працівниками Комітету.

6. ОБГРУНТУВАННЯ РОЗРАХУНКУ РОЗМІРУ ШТРАФУ

- (311) 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.
- (312) 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.
- (313) Частина перша статті 21 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» передбачає: 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.
- (314) Розрахунок розміру штрафу здійснюється відповідно до Порядку визначення розміру штрафу, що накладається за порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 14 грудня 2023 року № 22-рп, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 січня 2024 року за № 123/41468 (далі – Порядок визначення розміру штрафу).
- (315) Згідно з пунктом 11 розділу IV Порядку визначення розміру штрафу за вчинення порушення, передбаченого статтями 1, 4 – 19 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у разі якщо можливо встановити розмір доходу (виручки), пов'язаного з порушенням, базовий розмір штрафу визначається в розмірі до 15 відсотків від розміру такого доходу (виручки) залежно від ступеня негативного впливу на конкуренцію, що встановлюється в кожному конкретному випадку вчинення порушення з урахуванням обставин справи та положень пункту 2 цього розділу Порядку визначення

розміру штрафу.

- (316) Пункт 2 розділу IV Порядку визначення розміру штрафу встановлює, що з метою забезпечення можливості врахування обставин, що беруться до уваги під час визначення розміру штрафу та збільшують його порівняно з базовим розміром, базовий розмір штрафу не повинен перевищувати двох третин граничного розміру штрафу.
- (317) Відповідно до наданої ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» у Листах від 16.04.2025 та від 28.07.2025 інформації щодо обсягів реалізації Дієтичної добавки «А-КЕТОН» у період із 24.09.2019 по 09.07.2025 реалізовано Дієтичної добавки «А-КЕТОН» на загальну суму 37 912 252,33 грн (без ПДВ).
- (318) Отже, розмір доходу (виручки), пов'язаного з порушенням, становить 37 912 252,33 грн (без ПДВ).
- (319) Пункт 12 розділу IV Порядку визначення розміру штрафу встановлює: якщо порушення не припинено після дати складання подання з попередніми висновками, розмір доходу (виручки) пов'язаного з порушенням, що береться до уваги під час визначення базового розміру штрафу, зростає на суму розміру збільшення базового розміру штрафу, яка обраховується відповідно до формули, що зазначена в цьому порядку.
- (320) Згідно з абзацом першим пункту 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.
- (321) Під час визначення базового розміру штрафу пропонується врахувати таке.
- (322) Порушення статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», вчинене ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА», охоплює більше ніж два регіони України, що підтверджується Відповідями ТОВ «ПОДОРОЖНИК КИЇВ», ТОВ «ПОДОРОЖНИК ВОЛИНЬ», ТОВ «ПОДОРОЖНИК ТЕРНОПІЛЬ», ТОВ «АПТЕКАР».
- (323) Станом на 12.11.2025 ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» припинило поширення інформації про Властивості 1-5, їх варіації, зокрема Варіації Властивості 1 (1), Властивості 1 (2), Властивості 1 (3) Дієтичної добавки «А-КЕТОН», на вебсайтах <https://a-keton.com.ua> та www.ersel.com.ua/ua/products/a_keton.php, на сторінці ютубу на Сторінці фейсбуку, на Сторінці інстаграму, про що складено акт від 11.11.2025 б/н фіксації інформації в мережі «Інтернет».
- (324) Водночас ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» не надало Комітету доказів припинення реалізації Дієтичної добавки «А-КЕТОН» в упаковці (пачка та етикетка групова, разом із листком-вкладишем (інформацією для клієнта)) із зазначенням на ній інформації про Властивість 1, Варіацію Властивості 1 (1) та Властивість 3, зокрема наказів Товариства про припинення виготовлення Дієтичної добавки «А-КЕТОН» в упаковці з попереднім маркуванням, що використовувалося з 24.09.2019, та про введення Дієтичної добавки «А-КЕТОН» в обіг у змінній упаковці, на підставі чого не можна вважати, що реалізація Дієтичної добавки в упаковці (пачка та етикетка групова, разом із листком-вкладишем (інформацією для клієнта)) із зазначенням на ній інформації про Властивість 1, Варіацією Властивості 1 (1) та Властивість 3 припинена.
- (325) 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 лютого 2013 року № 73, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 лютого 2013 року за № 336/22868.

- (326) Відповідно до Звіту про фінансові результати за 2024 рік ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА», наданого листом ДПС від 09.06.2025 № 8652/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/8791 від 09.06.2025), чистий дохід ТОВ «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) (код рядка 2000) за 2024 рік становив *«інформація, доступ до якої обмежено»* грн.

Враховуючи наведене, керуючись статтями 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 21, 27 та 30 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», пунктом 4 розділу VIII Порядку розгляду Антимонопольним комітетом України та його територіальними відділеннями заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 квітня 1994 року № 5, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), пунктом 9 розділу II, підпунктом 1 пункту 11 розділу IV Порядку визначення розміру штрафу, що накладається за порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України 14 грудня 2023 року № 22-рп, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 січня 2024 року за № 123/41468, Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

1. Визнати, що товариство з обмеженою відповідальністю «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» (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 осіб на пачці та етикетці груповій дієтичної добавки «А-КЕТОН», у листку-вкладиші (інформації для клієнта) дієтичної добавки «А-КЕТОН», на вебсайтах <https://a-keton.com.ua> та www.ersel.com.ua/ua/products/a_keton.php, сторінках дієтичної добавки «А-КЕТОН» в ютубі, фейсбуці, інстаграмі таких неправдивих відомостей: «для дітей при ацетонемічному синдромі», «може бути рекомендована лікарем при ацетонемічному синдромі у дітей», «А-КЕТОН нормалізує стан дитини при ацетонемічному синдромі», «А-КЕТОН зменшує продукцію кетонових тіл, прискорює їх кінцеве окислення та виведення з організму, а також нормалізує та відновлює функції печінки», «А-КЕТОН є унікальним комплексом необхідних амінокислот, коензимів, вітамінів та органічних кислот, що спеціально розроблений з метою нормалізації обмінних процесів організму та відновлення функції печінки», «А-КЕТОН від ацетонемічного синдрому у дітей», «Один засіб, що комплексно вирішує проблему ацетонемічного синдрому, А-КЕТОН містить 8 необхідних компонентів, що одночасно нормалізують стан дитини, захищають органи та клітини, відновлюють функції», «А-КЕТОН – єдиний засіб, розроблений для усунення причини ацетону у дітей. Всі інші засоби і методи боротьби з ацетонемічним синдромом направлені на симптоми. Це як збивати температуру і лікувати кашель при запаленні легень. А-КЕТОН, завдяки правильно підбраному складу, усуває причину ацетону, захищає органи та клітини та відновлює та нормалізує процеси», що може вплинути на наміри споживачів придбати цю дієтичну добавку.

2. Накласти на товариство з обмеженою відповідальністю «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*)

штраф у розмірі 400 000 (чотириста тисяч) гривень за порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення.

3. Зобов'язати товариство з обмеженою відповідальністю «ЕРСЕЛЬ ФАРМА УКРАЇНА» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) припинити порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення, шляхом припинення поширення на пачці та етикетці груповій дієтичної добавки «А- КЕТОН», у листку-вкладиші (інформації для клієнта) дієтичної добавки «А-КЕТОН» таких неправдивих відомостей: «для дітей при ацетонемічному синдромі», «може бути рекомендована лікарем при ацетонемічному синдромі у дітей», «А-КЕТОН є унікальним комплексом необхідних амінокислот, коензимів, вітамінів та органічних кислот, що спеціально розроблений з метою нормалізації обмінних процесів організму та відновлення функції печінки» у двомісячний строк із дня одержання цього рішення.

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

Штраф підлягає сплаті у двомісячний строк з дня одержання рішення.

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

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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 травня 1994 року за № 90/299 (у 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