



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

27 листопада 2025 р.

Київ

№ 920-р

Про порушення законодавства
про захист від недобросовісної
конкуренції та накладення штрафу

За результатами розгляду справи № 127-26.4/101-25 дії товариства з обмеженою відповідальністю «Атіс Фарма» визнано порушенням, передбаченим статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення невизначеному колу споживачів на упаковках дієтичної добавки «СИНЕЛІЯ» неправдивих відомостей: «Для відновлення клітин печінки», «СИНЕЛІЯ рекомендується як додаткове джерело біологічно активних речовин для покращення роботи печінки; як додатковий компонент для відновлення клітин та мембрани печінки при токсичному або інфекційному ураженні печінки, жировому гепатозі, інсулінорезистентності, порушеннях толерантності до глюкози», «Застосування дієтичної добавки може бути рекомендовано лікарем як додаткова терапія при гепатитах різної етіології, цирозі печінки, перед – та післяопераційному лікуванні при хірургічному втручанні в печінку та жовчовивідні шляхи», що може вплинути на наміри споживачів придбати цю дієтичну добавку.

На товариство з обмеженою відповідальністю «Атіс Фарма» накладено штраф у розмірі 779 608 грн.

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи № 127-26.4/101-25 про порушення товариством з обмеженою відповідальністю «Атіс Фарма» законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та подання Управління розслідувань недобросовісної конкуренції Комітету від 14.11.2025 № 127-26.4/101-25/435-спр/кі з попередніми висновками у справі № 127-26.4/101-25,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Вчинення товариством з обмеженою відповідальністю «Атіс Фарма» (ідентифікаційний код юридичної особи 43430046) порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

2. ВІДПОВІДАЧ

- (2) Відповідачем є товариство з обмеженою відповідальністю «Атіс Фарма» (далі – ТОВ «Атіс Фарма», Товариство, Відповідач) (ідентифікаційний код юридичної особи 43430046).

- (3) Відповідно до відомостей, що містяться в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР), Товариство зареєстровано 26.12.2019.
- (4) Видами господарської діяльності ТОВ «Атіс Фарма» згідно з класифікацією видів економічної діяльності, зокрема, є: оптова торгівля фармацевтичними товарами (КВЕД 46.46) (основний); діяльність посередників, що спеціалізуються в торгівлі іншими товарами (46.18); діяльність посередників у торгівлі товарами широкого асортименту (46.19); оптова торгівля іншими продуктами харчування, у тому числі рибою, ракоподібними та молюсками (46.38); оптова торгівля парфумними та косметичними товарами (46.45); оптова торгівля іншими проміжними продуктами (46.76); неспеціалізована оптова торгівля (46.90).
- (5) Отже, ТОВ «Атіс Фарма» є суб'єктом господарювання в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

3. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (6) Антимонопольний комітет України здійснював заходи контролю на предмет 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 дієтичних добавок (доручення Голови Комітету від 22.02.2024 № 13-01/216) (далі – Заходи контролю).
- (7) До ТОВ «Атіс Фарма» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 16.05.2025 № 127-26.4/04-5508е про надання інформації (далі – Вимога від 16.05.2025).
- (8) Актом фіксації від 22.05.2025 № 22/05-01, який склали працівники Комітету, зафіксовано поширення в мережі Інтернет інформації про дієтичну добавку, марковану позначенням «Синелія» (далі – Акт від 22.05.2025).
- (9) ТОВ «Атіс Фарма» звернулося до Комітету з клопотанням від 18.06.2025 № 18062025-1/1 (вх. Комітету № 8-04/9300 від 18.06.2025) про продовження строку надання інформації на Вимогу від 16.05.2025 (далі – Клопотання від 18.06.2025).
- (10) Листом державного уповноваженого Комітету від 20.06.2025 № 127-26.4/03-6731е ТОВ «Атіс Фарма» повідомлено про результати розгляду Клопотання від 18.06.2025.
- (11) ТОВ «Атіс Фарма» листом від 27.06.2025 № 26062025-1/1 (вх. Комітету № 8-04/9743 від 27.06.2025) (далі – Лист ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025) надало відповідь на Вимогу від 16.05.2025.
- (12) До Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) направлено вимогу державного уповноваженого Комітету від 04.07.2025 № 127-26.4/04-7285е про надання інформації, на яку надано відповідь листом від 14.07.2025 № 26-04/22449/2-25 (вх. Комітету № 6-04/10446 від 15.07.2025) (далі – Лист МОЗ від 15.07.2025).
- (13) До Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДП «ДЕЦ МОЗ») направлено вимогу державного уповноваженого Комітету від 04.07.2025 № 127-26.4/04-7286е про надання інформації, на яку надано відповідь листом від 11.07.2025 № 1828/12.10-25 (вх. Комітету № 8-04/10365 від 14.07.2025) (далі – Лист ДП «ДЕЦ МОЗ» від 14.07.2025).
- (14) Розпорядженням державного уповноваженого Комітету від 13.08.2025 № 04/148-р (далі – Розпорядження № 04/148-р) розпочато розгляд справи № 127-26.4/101-25 за ознаками вчинення ТОВ «Атіс Фарма» порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону

України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману (далі – Справа).

- (15) Листом державного уповноваженого Комітету від 15.08.2025 № 127-26.4/04-8731є Відповідачу надіслано копію Розпорядження № 04/148-р, яке відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0601182769375 Товариство отримало 26.08.2025.
- (16) До матеріалів Справи долучені оригінали / належним чином засвідчені копії документів, які містяться в матеріалах Заходів контролю, зазначені в пунктах 6–13 цього рішення.
- (17) До ТОВ «Атіс Фарма» надіслано лист державного уповноваженого Комітету від 20.08.2025 № 127-26.4/03-8959є про надання пропозицій до формування питань, які, на думку Товариства, потребують включення до анкет опитування (далі – Лист від 20.08.2025).
- (18) До ТОВ «Атіс Фарма» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.09.2025 № 127-26.4/04-9296є про надання інформації, на яку надано відповідь листом від 25.09.2025 б/н (вх. Комітету № 8-04/1731-кі від 29.09.2025) (далі – Лист від 29.09.2025).
- (19) ТОВ «Атіс Фарма» надіслало до Комітету клопотання від 04.09.2025 б/н (вх. Комітету № 8-03/12799 від 04.09.2025) про продовження строку надання інформації на Лист від 20.08.2025, про результати розгляду якого Товариство повідомлено листом державного уповноваженого Комітету від 05.09.2025 № 127-26.4/04-9507є.
- (20) До Державної податкової служби України (далі – ДПС) направлено вимогу державного уповноваженого Комітету від 12.09.2025 № 127-/04-9727є про надання інформації, на яку надано відповідь листом від 17.09.2025 № 14164/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/13459 від 18.09.2025).
- (21) ТОВ «Атіс Фарма» листом від 15.09.2025 б/н (вх. Комітету № 8-03/13349 від 16.09.2025) надало інформацію на Лист від 20.08.2025.
- (22) Спільному українсько-естонському підприємству у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» (далі – СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД») (ідентифікаційний код юридичної особи 21642228) направлено вимогу державного уповноваженого Комітету від 12.09.2025 № 127-/04-9734є про надання інформації, на яку надано відповідь листом від 30.09.2025 № 30/09 (вх. Комітету № 8-04/14349 від 07.10.2025) (далі – Лист СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД» від 07.10.2025).
- (23) Товариству з обмеженою відповідальністю «БаДМ» (далі – ТОВ «БаДМ») (ідентифікаційний код юридичної особи 31816235) направлено вимогу державного уповноваженого Комітету від 12.09.2025 № 127-/04-9733є про надання інформації, на яку надано відповідь листом від 16.10.2025 № 289/25/0071/002-Вих-Р (вх. Комітету № 8-04/1895-кі від 20.10.2025) (далі – Лист ТОВ «БаДМ» від 20.10.2025).
- (24) Актом фіксації від 19.09.2025 № 19/09-01, який склали працівники Комітету, зафіксовано відсутність поширення в мережі Інтернет інформації про дієтичну добавку, марковану позначенням «Синелія», поширення якої, зокрема, зафіксовано Актом від 22.05.2025 (далі – Акт від 19.09.2025).
- (25) Дорученням Голови Комітету від 25.09.2025 № 13-01/822 міжобласні територіальні відділення Комітету уповноважено на проведення опитування споживачів із метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи (далі – Доручення).

- (26) Північне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 01.10.2025 № 60-02/8412е (вх. Комітету № 60-01/5012 від 02.10.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (27) Південне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 03.10.2025 № 65-02/4887е (вх. Комітету № 65-01/5072 від 03.10.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (28) Південно-східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 03.10.2025 № 54-02/4300е (вх. Комітету № 54-01/5060 від 03.10.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (29) Південно-західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 01.10.2025 № 72-02/4391е (вх. Комітету № 72-01/4999 від 01.10.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (30) Східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 01.10.2025 № 70-02/5967е (вх. Комітету № 70-01/5003 від 01.10.2025) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (31) Західне міжобласне територіальне відділення Комітету листами від 02.10.2025 № 63-02/8231е (вх. Комітету № 63-01/5023 від 02.10.2025), від 14.10.2025 № 63-02/8524е (вх. Комітету № 63-01/5465 від 28.10.2025) та від 21.10.2025 № 63-02/8712е (вх. Комітету № 63-01/5348 від 21.10.2025) надало звіти про результати проведеного опитування споживачів.
- (32) До товариства з обмеженою відповідальністю «Аптека Знахар» (далі – ТОВ «Аптека Знахар») (ідентифікаційний код юридичної особи 39577352) направлено вимогу державного уповноваженого Комітету від 16.10.2025 № 127-26.4/04-11317е про надання інформації, на яку надано відповідь листом від 07.11.2025 № 03/11-25АЗ (вх. Комітету № 8-04/2053-кі від 07.11.2025).
- (33) До товариства з обмеженою відповідальністю «Точка Здоров'я» (далі – ТОВ «Точка Здоров'я») (ідентифікаційний код юридичної особи 35776453) направлено вимогу державного уповноваженого Комітету від 16.10.2025 № 127-26.4/04-11316е про надання інформації, на яку надано відповідь листом від 03.11.2025 № 01/03 (вх. Комітету № 8-04/15863 від 06.11.2025) (далі – Лист ТОВ «Точка Здоров'я» від 06.11.2025).
- (34) Листом від 24.10.2025 б/н (вх. Комітету № 8-04/1939-кі від 27.10.2025) Товариство надало додаткові пояснення у Справі (далі – Лист від 27.10.2025).
- (35) Актом фіксації від 28.10.2025 № 28/10-01, який склали працівники Комітету, зафіксовано відсутність поширення в мережі Інтернет інформації про дієтичну добавку, марковану позначенням «Синелія», зокрема поширення якої зафіксовано Актом від 22.05.2025 (далі – Акт від 28.10.2025).
- (36) За результатами проведеного опитування споживачів складено підсумковий звіт від 03.11.2025 № 1.
- (37) Листом від 07.11.2025 б/н (вх. Комітету № 8-04/2073-кі від 10.11.2025) Товариство надало додаткові пояснення у Справі (далі – Лист від 10.11.2025).
- (38) Листом від 12.11.2025 б/н (вх. Комітету № 8-04/2115-кі від 12.11.2025) Відповідач надав додаткову інформацію, пов'язану з розглядом Справи.
- (39) Листом державного уповноваженого Комітету від 14.11.2025 № 127-26.4/04-12270е Товариству надіслано копію витягу з подання з попередніми висновками від 14.11.2025 № 127-26.4/101-25/435-спр/кі у Справі (далі – Витяг із подання).

- (40) Відповідно до розписки в одержанні Витягу з подання б/н представник Товариства отримав копію Витягу з подання 17.11.2025 у приміщенні Комітету.
- (41) Листом від 17.11.2025 б/н (вх. Комітету № 8-04/16344 від 17.11.2025) ТОВ «Атіс Фарма» звернулося з клопотанням про ознайомлення з матеріалами Справи, про результати розгляду якого його повідомлено листом державного уповноваженого Комітету від 18.11.2025 № 127-26.4/04-12377е.
- (42) Листом державного уповноваженого Комітету від 19.11.2025 № 127-26.4/04-12424е Товариству запропоновано взяти участь у засіданні Комітету, яке відбудеться 27.11.2025.
- (43) Листом від 25.11.2025 б/н (вх. Комітету № 8-04/16686 від 25.11.2025) Товариство надало міркування та зауваження на Витяг із подання (далі – Лист від 25.11.2025).

4. ОБСТАВИНИ СПРАВИ

4.1. Обставини, які повідомило ТОВ «Атіс Фарма»

- (44) У Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 зазначено, що Товариство є імпортером дієтичної добавки під позначенням «SYNELIA» («СИНЕЛІЯ») (далі – Дієтична добавка) (див. фотокопії 1, 2).



Фотокопія 1



Фотокопія 2

- (45) На упаковці Дієтичної добавки поширюються, зокрема, такі відомості:

- «Для відновлення клітин печінки» (далі – Інформація 1);
- «СИНЕЛІЯ рекомендується як додаткове джерело біологічно активних речовин для покращення роботи печінки; як додатковий компонент для відновлення клітин та мембрани печінки при токсичному або інфекційному ураженні печінки, жировому гепатозі, інсулінорезистентності, порушеннях толерантності до глюкози» (далі – Інформація 2);
- «Застосування дієтичної добавки може бути рекомендовано лікарем як додаткова терапія при гепатитах різної етіології, цирозі печінки, перед- та післяопераційному лікуванні при хірургічному втручанні в печінку та жовчовивідні шляхи» (далі – Інформація 3).

- (46) У Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 вказано, що виробництво Дієтичної добавки здійснює компанія «TACTUS NUTRISCIENCES LLP» (Індія) (далі – Виробник) з 2023 року. При цьому підтверджувальним документом початку здійснення виробництва Дієтичної добавки є сертифікат аналізу продукції від 28.04.2023 № TN/COA/CK1T01, виданий Виробником. З 2023 року по 25.06.2025 вироблено 2 серії Дієтичної добавки: серія SK1T01 (квітень 2023 року) та серія SK1T02 (вересень 2023 року).

- (47) Відповідач зазначає, що Виробник здійснює виробництво Дієтичної добавки на підставі ліцензії на виробництво, яку видало Управління безпеки харчових продуктів і стандартів Індії (англ. Food Safety and Standards Authority of India) (номер ліцензії 10018021003379). Виробник відповідає за повний цикл виробництва цієї продукції.
- (48) Дистриб'ютором Дієтичної добавки є компанія «АКАО HEALTHCARE S.R.L.» (Румунія) (номер реєстрації 46434733), яка забезпечує отримання Дієтичної добавки від Виробника та її поставку на склад Товариства в Україні.
- (49) У Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025 вказано, що постачання Дієтичної добавки до Товариства здійснюється на підставі контракту № 28042023-1 від 28.04.2023 (далі – Контракт), укладеного між Відповідачем та компанією «АКАО HEALTHCARE S.R.L.» (Румунія) (номер реєстрації 46434733), рахунків (інвойсів) до Контракту, зокрема від 12.10.2023 № EXS2324065 та від 09.11.2023 № EXS2324076.
- (50) Щодо імпорту Дієтичної добавки Відповідач у Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 повідомив, зокрема, таке.
- (51) За весь час обігу Дієтичної добавки на території України Товариство здійснило три операції з імпорту цього харчового продукту.
- (52) Товариство як імпортер Дієтичної добавки в Україні є відповідальним за зберігання, гуртовий і роздрібний продаж цієї продукції та її транспортування.
- (53) У Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 вказано, що Товариство є імпортером Дієтичної добавки з 24.05.2023, на підтвердження чого ТОВ «Атіс Фарма» надало копію вантажно-митної декларації від 24.05.2023 № 23UA100060411096U4 (щодо підтвердження початку імпорту цієї продукції).
- (54) Остання операція з імпорту Дієтичної добавки на територію України відбулася 22.01.2024, на підтвердження чого ТОВ «Атіс Фарма» надало копію вантажно-митної декларації від 22.01.2024 № 24UA100060201869U4.
- (55) Щодо реалізації Дієтичної добавки Товариство повідомило, зокрема, таке.
- (56) У Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 зазначено, що датою початку здійснення Товариством реалізації Дієтичної добавки є 02.06.2023 (поставка цієї продукції до СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» у кількості 2 520 упаковок), що підтверджується копією видаткової накладної від 02.06.2023 № 112.
- (57) Разом із цим у Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025 зазначено, що остання операція з комерційної реалізації Дієтичної добавки відбулася 26.05.2025 фізичній особі Сотнику Олексію Миколайовичу в кількості однієї упаковки цієї продукції. Цей продаж Дієтичної добавки Товариство здійснило самостійно, з використанням власної логістики. На підтвердження зазначеного Товариство надало копію видаткової накладної від 26.05.2025 № 130.
- (58) Так, покупцями Дієтичної добавки в Товариства є, зокрема, СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» на підставі договору поставки від 23.03.2020 № 23/03/2020-2 (далі – Договір № 23/03/2020-2), укладеного між останнім та ТОВ «Атіс Фарма», а також ТОВ «БадМ» на підставі договору поставки від 02.08.2021 № 02082021-ЮА (далі – Договір № 02082021-ЮА), укладеного між останнім та Товариством.
- (59) При цьому вичерпний перелік суб'єктів господарювання та фізичних осіб, яким здійснювалася реалізація Дієтичної добавки, зазначений у Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025.
- (60) Загальний обсяг реалізації Відповідачем Дієтичної добавки (на комерційній основі) становить 8 279 штук на суму 1 617 787,19 грн (без ПДВ).

- (61) У Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 вказано, що на дату цього листа (27.06.2025) реалізацію Дієтичної добавки Товариство через інтернет-ресурси не здійснює.
- (62) Безпосередньо кінцевим споживачам Товариство здійснило дві реалізації Дієтичної добавки в кількості трьох упаковок. При цьому реалізація відбувалася напряму, без залучення аптечних мереж, маркетплейсів чи інших посередників, з використанням власних внутрішніх каналів замовлення та логістики.

Перша операція з реалізації напряму споживачеві відбулася 10.03.2025 (реалізовано дві упаковки), що підтверджується копіями видаткової накладної № 44 від 10.03.2025, експрес-накладної від 10.03.2025 № 20451119799338 та фіскального чека від 10.03.2025 № WEabmWjvSvU.

Друга операція з реалізації напряму споживачеві відбулася 26.05.2025 (реалізовано одну упаковку), що підтверджується копіями видаткової накладної від 26.05.2025 № 130 та експрес-накладної від 26.05.2025 № 20451172120798.

- (63) Щодо упаковки Дієтичної добавки Товариство повідомило, зокрема, таке.
- (64) Елементи, розміщені на упаковці Дієтичної добавки, мають правовий захист на території України, зокрема позначення «SYNELIA» є торговельною маркою за свідоцтвом України від 02.10.2024 № 353310, власником якої є ТОВ «Атіс Фарма».
- (65) ТОВ «Атіс Фарма» є замовником та розробником упаковки Дієтичної добавки, оформлення якої містить Інформацію 1–3. При цьому оформлення цієї продукції за весь час її виробництва та/або реалізації не змінювалося.
- (66) У Листі від 10.11.2025 вказано, що Товариство не має можливості надати документальне підтвердження того, що замовником та розробником упаковки Дієтичної добавки є Товариство, з огляду на те, що будь-які окремі договори або угоди на розробку дизайну упаковки (відповідно інші документи щодо розробки дизайну або акти виконаних робіт) не уклалися. Так, макети упаковки погоджували працівники Товариства з постачальником у робочому порядку (у межах виконання договору між Товариством та постачальником) шляхом внутрішніх робочих комунікацій – електронного листування, обміну файлами макетів та усних узгоджень. Водночас відповідне листування Товариство не зберігало, оскільки внутрішня політика щодо архівування або збереження таких матеріалів відсутня.
- (67) У Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 Відповідач зазначає, що він несе відповідальність за поширення Інформації 1–3 на упаковці Дієтичної добавки.
- (68) На підтвердження Інформації 1–3 про Дієтичну добавку Товариство в Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 повідомило таке.
- (69) Для викладення Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки використовувалися дослідження, опубліковані у профільній літературі на відомих спеціалізованих ресурсах¹.
- (70) Інформація 1, 2, на думку Відповідача, має доказову базу, що описана у статтях про дослідження властивостей речовин, які містяться в Дієтичній добавці, а саме:
- 1) «Розторопша плямиста: Поза межами гепатопротекції» (автори: М. Бахмані, Х. Ширзад, С. Рафіян, М. Рафіян-Копаї. Журнал доказової комплементарної та альтернативної медицини, 2015 рік. – Т. 20(4): 292-301);
 - 2) «Оновлений систематичний огляд з метааналізом клінічних доказів силімарину»,

¹<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>, <https://www.zora.uzh.ch/>, <https://www.gastrojournal.org/>, профільна періодична газета «Здоров'я України».

(автори: Р. Саллер, Р. Бріньолі, Й. Мельцер, Р. Мейер; дата публікації: 01.02.2008; розміщено у Відкритому репозиторії та архіві Цюріха, Університет Цюріха);

3) «Рандомізоване дослідження силімарину для лікування неалкогольного стеатогепатиту» (автори: Чан Ва Кхеонг, Нік Райхан, Нік Мустафа та Санджів Махадева; опублікована у 2017 році);

4) «Гепадоктор: на захисті печінки» (видання «Здоров'я України», тематичний номер «Гастроентерологія. Гепатологія. Колопроктологія», 2021 рік. – № 1 (59);

5) «Есенціальні фосфоліпіди при неалкогольній жировій хворобі печінки: оновлений огляд доказової бази» (видання: «Здоров'я України», автори: К.-Й. Гундерман, С. Гундерман, М. Прасад; видання № 24 (397), грудень 2016 року).

(71) Щодо Інформації 3 про Дієтичну добавку ТОВ «Атіс Фарма» вказує, що вона інформує споживачів про можливість застосування Дієтичної добавки за потреби та має рекомендаційний характер. Так, Інформація 3 містить посилання на ту обставину, що рішення для її застосування як додаткової терапії має приймати лікар з огляду на індивідуальний стан пацієнта, характер основного захворювання, а також з урахуванням схеми основного лікування. Крім того, Товариство зауважує, що в розділах «Попередження» та «Рекомендації» упаковки Дієтичної добавки розміщена інформація про те, що вона не є лікарським засобом, її використання можливе після консультації з лікарем як додатковий засіб, який може бути рекомендований лікарем у разі потреби для підтримки функції печінки в комплексній терапії при відповідних станах.

(72) Водночас Товариство зауважує, що для підтвердження Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки використовувалася також інформація, викладена в:

1) Уніфікованому клінічному протоколі первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Цироз печінки компенсований», затвердженому наказом МОЗ від 10.10.2024 № 1734, та додатку до нього (підпункт 3 пункту 1 розділу III), щодо рекомендації корекції способу життя, дієти та режиму харчування;

2) Клінічній настанові, заснованій на доказах «Цироз печінки» (МОЗ, ДП «ДЕЦ МОЗ», 2024 рік), у якій, зокрема, зазначено таке: *«У низці досліджень дієтологічної терапії пацієнтів з цирозом показано поліпшення клінічних результатів, включаючи показник виживаності. Однак останні мета-аналізи не підтверджують переваги дієти щодо виживаності. Методологічно, ці мета-аналізи не позбавлені від недоліків, таких як одночасна присутність пацієнтів з цирозом та алкогольним стеатогепатитом, включення досліджень із триденним харчуванням або виключення відповідних досліджень без явної причини»;*

3) Уніфікованому клінічному протоколі первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Неалкогольний стеатогепатит», затвердженому наказом МОЗ від 06.11.2014 № 826, щодо рекомендації дотримання дієти;

4) Уніфікованому клінічному протоколі первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих», затвердженому наказом МОЗ від 26.01.2023 № 151, та додатку № 2 до нього (пункт 3.3 розділу III) щодо рекомендації дотримання дієти;

5) Клінічній настанові, заснованій на доказах «Цукровий діабет» (МОЗ, ДП «ДЕЦ МОЗ», 2022 рік) щодо рекомендації дотримання дієти.

(73) У зазначеному контексті Відповідач також вказує, що Дієтична добавка відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» має споживатися як доповнення до звичайного харчового раціону.

(74) Також у Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025 Відповідач повідомляє таке.

- (75) По-перше, відповідно до оформлення упаковки Дієтичної добавки Товариство враховувало вимоги відповідного регуляторного законодавства в частині маркування, а саме Товариство при маркуванні упаковки чітко вказало, що продукція «СИНЕЛІЯ» є дієтичною добавкою, а також виклало відомості «не є лікарським засобом», яке є яскраво виділеним, добре сприймається споживачем при ознайомленні з продукцією; наведено чіткий вміст поживних речовин (у мг) та перелік допоміжних речовин у складі Дієтичної добавки; зазначило інформацію про рекомендації щодо споживання Дієтичної добавки в додаток до денного раціону, який може рекомендувати лікар як додаткову терапію при певних станах; звертає увагу на окремі застереження щодо неперевищення рекомендованої кількості (порції) у щоденному споживанні; щодо окремих категорій осіб (які мають підвищену чутливість до будь-якого компонента дієтичної добавки); щодо неможливості заміни повноцінного раціону харчування вживанням цієї продукції.
- (76) По-друге, на 25.09.2025 законодавство у сфері обігу дієтичних добавок містить певні неузгодженості, які прямо впливають на господарську діяльність Товариства та інших учасників ринку дієтичних добавок. Зокрема, незважаючи на дію Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва» від 30.06.2023 № 3221-IX, державний реєстр тверджень про користь для здоров'я досі не запущений, що обмежує Товариство в законних можливостях реєстрації тверджень про користь для здоров'я та створює відповідні ризики щодо використання таких тверджень у діяльності Товариства.
- (77) По-третє, на думку Товариства, уся інформація на упаковці та дизайн (макет) упаковки дозволяють пересічному споживачеві розрізнити Дієтичну добавку як з-поміж інших дієтичних добавок, так і відрізнити від лікарських засобів.
- (78) Крім того, у Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 повідомлено щодо місць поширення Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки, крім упаковки цієї продукції (див. фотокопії 1, 2). Інформацію 1–3 також поширювало Товариство на відповідних маркетплейсах², у листівках, у презентаційних матеріалах, в інструкції з використання Дієтичної добавки, на упаковці брендованого шоколаду³, на банері соціальної мережі «Фейсбук», у дописах⁴ соціальної мережі «Фейсбук», на підтвердження чого Товариство до Листа ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 додало відповідні роздруковки.
- (79) Щодо розміщення Інформації 1–3 про Дієтичну добавку в мережі Інтернет Товариство вказує, що переважно таке розміщення відбувалося на вебсайтах аптек та

²<https://tabletki.ua/>, <https://liki.ua/shop/sineliya-tabletki-20-2-blisteri-h-10-tabletok-p178600;>
<https://doc.ua/ua/apteka/sineliya-tabletki-20;>
[https://apteka.rozetka.com.ua/ua/alpha_life_000000612/p415391688/;](https://apteka.rozetka.com.ua/ua/alpha_life_000000612/p415391688/)
<https://apteka911.ua/ua/shop/sineliya-tabletki-pokriti-obolonkoyu-spriyaei-vidnovlennyyu-klitin-pechinki-upakovka-2-blistera-po-10-sht-p262636;>
<https://podorozhnyk.ua/mnn/sineliyal;>
<https://1sa.com.ua/sineliya-tabletki-20.html;>
<https://zdravica.ua/sineliya-tab-20-of-00054453;>
<https://helsi.me/liki/kyiv/synelia/908873/overview;>
<https://add.ua/sineliya-fito-kapsuly-30/hml;>
<https://apteki.ua/uk/product-568454/908873;>
<https://online-apteka.com.ua/sineliya-fito-alpha-life-kaps-30.html;>
[https://compendium.com.ua/dec/568454/;](https://compendium.com.ua/dec/568454/)
<https://sanitas.ua/product/53926;>
[https://eva.ua/ua/pr690396/;](https://eva.ua/ua/pr690396/)
<https://anc.ua/item/sineliya-tabl-20-tactus-nutrasciences-llp-1068890;>
[https://likiteka.info/instruction/Sineliya-tabletki-20/.](https://likiteka.info/instruction/Sineliya-tabletki-20/)

³З березня 2024 року відсутній у господарському обігу.

⁴<https://www.facebook.com/photo?fbid=366441859692591&set=a.242955162041262;>
[https://www.facebook.com/photo?fbid=366441859692591&set=a.242955162041.](https://www.facebook.com/photo?fbid=366441859692591&set=a.242955162041)

прайс-агрегаторах. При цьому в Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 наголошено на тому, що з 20.05.2025⁵ Товариство вживає заходів, спрямованих на припинення поставок Дієтичної добавки, а також здійснює заходи, спрямовані на вилучення з публічних джерел інформації про цю продукцію.

- (80) У Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025 вказано, що 09.06.2025 Товариство припинило реалізацію Дієтичної добавки, про що прийнято наказ Відповідача «Про здійснення заходів, направлених на припинення реалізації та рекламних заходів щодо дієтичної добавки «СИНЕЛІЯ» від 09.06.2025 б/н (далі – Наказ від 09.06.2025).
- (81) Так, Наказ від 09.06.2025, серед іншого, передбачає:
 - 1) здійснення заходів, спрямованих на припинення реалізації Дієтичної добавки, у тому числі які включають припинення проведення будь-яких рекламних кампаній, заходів просування, поширення інформаційних та маркетингових матеріалів, що стосуються цієї продукції;
 - 2) здійснення заходів, спрямованих на повернення відвантаженої Дієтичної добавки на склад Товариства та забезпечення її збереження до завершення перевірки або до закінчення строку придатності.
- (82) Листом від 10.11.2025 ТОВ «Атіс Фарма» надало копію наказу Товариства від 20.06.2025 № 20062025-1/1 «Про заборону імпорту та реалізації на території України дієтичної добавки «СИНЕЛІЯ» (далі – Наказ від 20.06.2025).
- (83) Так, Наказ від 20.06.2025, серед іншого, передбачає:
 - 1) заборонити імпорт та реалізацію на територію України дієтичної добавки під торговельною назвою «СИНЕЛІЯ» (серія: СК1Т01, СК1Т02, виробник: ТАКТУС НУТРАСАЙЕНС ЛПП, Індія) (у всіх формах випуску та дозуваннях) до подальшого розпорядження;
 - 2) Департаменту закупівель та логістики: забезпечити призупинення всіх чинних поставок та відкликати залишки товару з ринку, повідомити контрагентів про тимчасову заборону реалізації та імпорту товару.
- (84) Крім того, Товариство розробило наказ від 25.09.2025 № 25092025-КОМ «Про затвердження підходів до погодження інформації, яка поширюється про продукцію», відповідно до якого перед затвердженням макета маркування продукції Відповідача (дієтичних добавок), інформаційних, рекламних, презентаційних та маркетингових матеріалів передбачається здійснення юридичного аналізу змісту інформації та способу оформлення етикетки на предмет дотримання вимог регуляторного та антимонопольного законодавства, зокрема щодо тверджень про користь для здоров'я та тверджень про зниження ризику захворювання щодо дієтичних добавок Товариства.
- (85) У Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025 щодо припинення поширення Інформації 1–3 про Дієтичну добавку також вказано таке.
- (86) По-перше, ТОВ «Атіс Фарма» звернулося до контент-менеджерів / інших відповідальних за розміщення інформації осіб на вебсайтах аптек та прайс-агрегаторів, на підтвердження чого Товариство надало відповідні листи з електронного листування.
- (87) По-друге, Товариство звернулося до суб'єктів господарювання, яким реалізовувало Дієтичну добавку, з вимогою відкликання цієї продукції з обігу, на підтвердження чого Відповідач надав відповідні докази (листи-звернення щодо відкликання).

⁵Дата отримання Товариством Вимоги від 16.05.2025.

Так, 23.06.2025 ТОВ «Атіс Фарма» розпочало вживати заходів, спрямованих на відкликання Дієтичної добавки з обігу. Водночас Товариство звертає увагу на те, що тривалість повернення товару з кожної торгової точки зазвичай становить декілька місяців через суттєві затрати часових та людських ресурсів. На 25.09.2025 Товариство здійснило всі необхідні заходи для ініціювання відкликання всіх залишків продукції, проте суб'єкти господарювання, яким здійснювалася реалізація Дієтичної добавки, можуть ще формувати партії залишків Дієтичної добавки для повернення Товариству. Відповідно документи, що підтверджують відкликання таких залишків Дієтичної добавки, ще не сформовані за результатами приймання відкликаною товару.

- (88) Товариство надало документальне підтвердження станом на 25.09.2025 щодо повернення відкликаних залишків Дієтичної добавки в суб'єктів господарювання, яким здійснювалася її реалізація, а саме в: ТОВ «БадМ», СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» та ТОВ «Точка Здоров'я». Так, Товариство відкликло в цих суб'єктів господарювання 5 555 упаковок Дієтичної добавки на загальну суму 1 088 197,57 грн (без ПДВ), на підтвердження чого надано відповідні докази в додатках до Листа ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025.

- (89) По-третє, Товариство здійснило утилізацію певної партії Дієтичної добавки.

Так, у період із березня 2025 року по 29.08.2025 на замовлення Товариства товариство з обмеженою відповідальністю «Тарком Екосервіс» (далі – ТОВ «Тарком Екосервіс») (ідентифікаційний код юридичної особи 38234621) знищило 2 522 упаковки серії СК1Т01 (закінчення терміну придатності) та 28 упаковок серії СК1Т02 (втрата товарного вигляду) Дієтичної добавки. На підтвердження зазначеного Товариство надало, зокрема, договір № 25042024-ІВ від 25.04.2024, укладений між Товариством та ТОВ «Тарком Екосервіс», а також акт прийому-передачі № 2 від 29.08.2025, акт № ТК-02279 від 29.08.2025 щодо приймання-передачі відходів, акт № ТК-002731 від 29.08.2025 здачі-прийняття робіт (надання послуг).

- (90) У зазначеному контексті Відповідач також повідомляє, що строк придатності партій Дієтичної добавки, які були імпортовані, закінчився 31.08.2025, на підтвердження чого Товариство надало відповідні сертифікати аналізу цієї продукції, а всі наявні залишки Дієтичної добавки підлягають утилізації як останній етап циклу «життя» продукції. Отже, партії Дієтичної добавки вибули з господарського обігу, не можуть бути реалізовані споживачам у зв'язку із закінченням строку придатності.

4.2. Обставини, які повідомило МОЗ

- (91) Відповідно до пункту 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» дієтична добавка – це харчовий продукт, який, зокрема, є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом та споживається як доповнення до звичайного харчового раціону, окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.
- (92) Дієтичні добавки не входять до переліку лікарських засобів або методів лікування, що застосовуються відповідно до уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ.
- (93) Частиною другою статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» визначено, що активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ або діюча речовина) – це будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом.

- (94) Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.
- (95) Отже, наявність фармакологічної, імунологічної та/або метаболічної дії притаманна лікарським засобам, а не харчовим продуктам.
- (96) Відповідно до відомостей Державного реєстру лікарських засобів України ⁶ (далі – Державний реєстр) на 10.07.2025 Дієтична добавка не зареєстрована в Україні як лікарський засіб.
- (97) У частині першій статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» закріплено, що твердження про зниження ризику захворювання – твердження про користь для здоров'я, яке стверджує або вказує на те, що споживання певної категорії харчових продуктів, харчового продукту або складової харчового продукту значно знижує ризик розвитку певної хвороби (пункт 85²); твердження про користь для здоров'я – твердження, яке стверджує або вказує на те, що існує зв'язок між певною категорією харчових продуктів, харчовим продуктом або однією з його складових та станом здоров'я споживача (пункт 85³).
- (98) Пунктом 3.3 розділу III Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, затверджених наказом МОЗ від 19.12.2013 № 1114, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 27.12.2013 за № 2231/24763 (далі – Гігієнічні вимоги), передбачено, що етикетування й реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.
- (99) Частиною четвертою статті 4 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» визначено, що інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам, крім природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилатися на такі властивості.
- (100) Наказом МОЗ від 15.05.2020 № 1145, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 04.08.2020 за № 745/35028, затверджено Вимоги до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів (далі – Вимоги до тверджень), які містять, зокрема, вимоги до тверджень про зниження ризику захворювань та тверджень про користь для здоров'я.
- (101) Інформація 1–3, наведена в маркуванні Дієтичної добавки, відсутня в додатку 2 до Вимог до тверджень.
- (102) Відповідно до пункту 1 розділу II Вимог до твердження про поживну цінність та твердження про користь для здоров'я можуть бути використані у маркуванні та (або) в інших супровідних документах та (або) рекламі, якщо вони відповідають цим Вимогам, містяться, відповідно, у додатку 1, додатках 2 і 3 до цих Вимог, а також відповідають умовам застосування та використання, що зазначені в цих додатках.

4.3. Обставини, які повідомило ДП «ДЕЦ МОЗ»

- (103) Згідно з відомостями Державного реєстру на 10.07.2025 в Україні не зареєстровано лікарського засобу під позначенням «СИНЕЛІЯ» чи будь-який інший готовий лікарський засіб із комбінацією діючих речовин «есенціальні фосфоліпіди» та «силімарин».

⁶<http://www.drlz.com.ua/>

- (104) Разом із цим на 10.07.2025 у Державному реєстрі зареєстровано готові лікарські засоби з діючою речовиною «ессенціальні фосфоліпіди», а саме:
- 1) «ЕССЕНЦИАЛЕС® Н» (форма випуску: розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці), реєстраційне посвідчення № UA/8626/01/01, дата реєстрації: 07.09.2018;
 - 2) «ЕССЕНЦИАЛЕС® ФОРТЕ Н» (форма випуску: капсули по 300 мг; № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці), реєстраційне посвідчення № UA/8682/01/01, дата реєстрації: 16.08.2018;
 - 3) «ЕССЛИВЕР ФОРТЕ®» (форма випуску: капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній упаковці), реєстраційне посвідчення № UA/7474/01/01, дата реєстрації: 06.04.2020.
- (105) Водночас на 10.07.2025 у Державному реєстрі зареєстровано готові лікарські засоби з діючою речовиною «силімарин», а саме:
- 1) «ДАРСІЛ®» (форма випуску: таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5 або 10 контурних чарункових упаковок у пачці), реєстраційне посвідчення № UA/2473/01/01, дата реєстрації: 30.08.2019;
 - 2) «КАРСИЛ®» (форма випуску: таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці), реєстраційне посвідчення № UA/2773/01/01, дата реєстрації: 08.05.2019;
 - 3) «КАРСИЛ®» (форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці), реєстраційне посвідчення № UA/2773/02/01, дата реєстрації: 05.07.2023;
 - 4) «КАРСИЛ® ФОРТЕ» (форма випуску: капсули тверді по 90 мг по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці), реєстраційне посвідчення № UA/2773/01/02, дата реєстрації: 08.10.2018;
 - 5) «ЛЕГАЛОН® 140» (форма випуску: капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці), реєстраційне посвідчення № UA/7185/01/01, дата реєстрації: 20.02.2018;
 - 6) «СИЛБОР 35» (форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці), реєстраційне посвідчення № UA/5114/01/01, дата реєстрації: 10.12.2020;
 - 7) «СИЛБОР МАКС» (форма випуску: капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці), реєстраційне посвідчення № UA/5114/02/01, дата реєстрації: 17.11.2017;
 - 8) «СИЛБОР ФОРТЕ» (форма випуску: капсули по 70 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці), реєстраційне посвідчення № UA/5114/02/01, дата реєстрації: 08.12.2017.
- (106) У Листі ДП «ДЕЦ МОЗ» від 14.07.2025 вказано, що в матеріалах реєстраційного досьє на лікарські засоби міститься інформація про діючі речовини чи комбінацію діючих речовин, які мають ті чи інші лікувальні властивості. При цьому кожна лікувальна властивість лікарського засобу обґрунтовується матеріалами реєстраційного досьє на лікарські засоби виходячи з діючої речовини чи комбінації діючих речовин, їх лікарської форми, сили дії (дозування), відповідальність за достовірність та повноту яких несе заявник лікарських засобів.
- (107) 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.

- (108) Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
- (109) Пунктом 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (із змінами), передбачено, що державну реєстрацію лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної ДП «ДЕЦ МОЗ» у визначеному МОЗ порядку.
- (110) 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 (із змінами) (далі – Порядок № 426).
- (111) Відповідно до підпункту 22 пункту 1 розділу II Порядку № 426 експертиза реєстраційних матеріалів на лікарський засіб – попередня та спеціалізована експертиза реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою підготовки вмотивованих висновків та рекомендацій щодо прийняття рішення про можливість його державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів або щодо відмови у державній реєстрації, у перереєстрації, внесенні змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб.
- (112) Підпунктом 56 пункту 1 розділу II Порядку № 426 передбачено, що реєстраційні матеріали (матеріали реєстраційного досьє) – комплект документів, що подаються для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо його ефективності, безпеки та якості.
- (113) З огляду на викладене в Листі ДП «ДЕЦ МОЗ» від 14.07.2025 вказано, що в межах компетенції та за результатами проведеної відповідно до Порядку № 426 експертизи матеріалів реєстраційного досьє ДП «ДЕЦ МОЗ» видає висновок щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу. Виходячи з того, що лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, то в контексті ефективності, безпеки та якості лікарського засобу підтверджується або спростовується, зокрема, лікувальна властивість лікарського засобу для лікування або профілактики захворювань у людей.
- (114) Разом із цим щодо дієтичних добавок у Листі ДП «ДЕЦ МОЗ» від 14.07.2025 повідомлено таке.
- (115) Згідно із частиною четвертою 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 посилалися на такі властивості. Аналогічна норма міститься у статті 6 Директиви 7 2002/46/ЄС від 10 червня 2002 року про наближення законодавства держав-членів щодо харчових добавок.
- (116) Пунктом 3.3 розділу III Гігієнічних вимог передбачено, що етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

- (117) Водночас ДП «ДЕЦ МОЗ» зауважує, що під час маркування та рекламування дієтичних добавок слід керуватися Вимогами до тверджень, які містять, зокрема, твердження про зниження ризику захворювання.
- (118) У зазначеному контексті ДП «ДЕЦ МОЗ» також повідомило, що у ДП «ДЕЦ МОЗ» відсутні матеріали реєстраційного досьє на лікарські засоби з комбінацією діючих речовин, які містяться в дієтичній добавці «СИНЕЛІЯ», відповідно до яких обґрунтовується лікувальна дія, втамування болю, лікування чи полегшення умов перебігу захворювань.

4.4. Обставини, які повідомило СП ТОВ «Оптіма Фарм, ЛТД»

- (119) У Листі СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД» від 07.10.2025 зазначено, зокрема, таке.
- (120) Поставка Дієтичної добавки від Товариства до СП ТОВ «Оптіма Фарм, ЛТД» здійснювалася на підставі Договору № 23/03/2020-2 з відповідними додатковими угодами до нього.
- (121) Так, на підтвердження поставки Дієтичної добавки від Товариства до СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД» останнє надало, зокрема, копії видаткових накладних № 112 від 02.06.2023, № 190 від 06.10.2023, № 207 від 17.10.2023, виданих на підставі Договору № 23/03/2020-2.
- (122) Щодо обсягів поставки Дієтичної добавки від Товариства до СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД» останнє вказує, що з 02.06.2023 по 17.10.2023 такі обсяги становлять 4 080 штук на загальну суму 814 315,20 грн (без ПДВ).
- Разом із цим 06.09.2023 здійснено повернення до ТОВ «Атіс Фарма» 80 штук цієї продукції на суму 14 596 грн (без ПДВ), 06.10.2023 – 1 350 штук на суму 246 307,50 грн (без ПДВ), 17.10.2023 – 210 штук на суму 38 314,50 грн (без ПДВ), 03.03.2025 – 1 149 штук на суму 252 841,53 грн (без ПДВ), 28.03.2025 – 460 штук на суму 93 921,86 грн (без ПДВ). Відповідно загальний обсяг поверненої від СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД» до Відповідача Дієтичної добавки становить 3 249 штук на загальну суму 645 981,39 грн (без ПДВ).
- (123) СП ТОВ «Оптіма Фарм, ЛТД» повідомляє, що здійснювало реалізацію Дієтичної добавки виключно суб'єктам господарювання через свої аптечні склади. При цьому перелік суб'єктів господарювання, яким СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД» здійснювало реалізацію цієї продукції, викладено в таблиці 3 Листа СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД» від 07.10.2025.
- (124) СП ТОВ «Оптіма Фарм, ЛТД» зазначає, що на 30.09.2025 не здійснює реалізації Дієтичної добавки.

4.5. Обставини, які повідомило ТОВ «БадМ»

- (125) У Листі ТОВ «БадМ» від 20.10.2025 вказано, зокрема, таке.
- (126) Поставка Дієтичної добавки від Товариства до ТОВ «БадМ» здійснювалася на підставі Договору № 02082021-ЮА та відповідних додатків до нього.
- (127) ТОВ «БадМ» зазначає, що перша поставка Дієтичної добавки від Відповідача до ТОВ «БадМ» відбулася 06.06.2023, на підтвердження чого надано копію видаткової накладної № 113 від 06.06.2023, остання поставка – 11.10.2023, на підтвердження чого надано копію видаткової накладної № 192 від 11.10.2023.
- (128) Обсяги поставки Дієтичної добавки від Відповідача до ТОВ «БадМ» становлять 2 460 штук на загальну суму 511 261,26 грн (без ПДВ). При цьому в лютому 2025 року від ТОВ «БадМ» до Товариства повернено 885 штук Дієтичної добавки на загальну суму

182 444,01 грн (без ПДВ). На підтвердження наведеного надано відповідні докази в додатках до Листа ТОВ «БаДМ» від 20.10.2025.

(129) ТОВ «БаДМ» здійснювало реалізацію Дієтичної добавки суб'єктам господарювання, зазначеним у таблиці 2 Листа ТОВ «БаДМ» від 20.10.2025.

(130) ТОВ «БаДМ» не здійснювало реалізації Дієтичної добавки кінцевому споживачеві.

(131) При цьому на 16.10.2025 ТОВ «БаДМ» не здійснює реалізації Дієтичної добавки.

4.6. Обставини, встановлені за результатами проведеного Комітетом опитування споживачів

(132) З метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи на підставі Доручення Східне, Південно-східне, Південно-західне, Західне, Північне та Південне міжобласні територіальні відділення Комітету провели опитування споживачів (далі – Опитування) щодо сприйняття споживачами інформації:

«Для відновлення клітин печінки»;

«СИНЕЛІЯ рекомендується як додаткове джерело біологічно активних речовин для покращення роботи печінки; як додатковий компонент для відновлення клітин та мембрани печінки при токсичному або інфекційному ураженні печінки, жировому гепатозі, інсулінорезистентності, порушеннях толерантності до глюкози»;

«Застосування дієтичної добавки може бути рекомендовано лікарем як додаткова терапія при гепатитах різної етіології, цирозі печінки, перед – та післяопераційному лікуванні при хірургічному втручанні в печінку та жовчовивідні шляхи» (Інформація 1–3),

а також впливу та/або можливості впливу наведеної вище інформації на намір споживачів щодо придбання Дієтичної добавки.

(133) Під час проведення Опитування в анкеті використані кольорові графічні зображення упаковки Дієтичної добавки (див. фотокопії 3, 4).



Фотокопія 3



Фотокопія 4

(134) Кількість респондентів, залучених до Опитування, – 317 осіб.

(135) За результатами Опитування встановлено таке:

1) інформація «Для відновлення клітин печінки», «СИНЕЛІЯ рекомендується як додаткове джерело біологічно активних речовин для покращення роботи печінки; як додатковий компонент для відновлення клітин та мембрани печінки при токсичному або інфекційному ураженні печінки, жировому гепатозі, інсулінорезистентності, порушеннях толерантності до глюкози» та «Застосування дієтичної добавки може бути рекомендовано лікарем як додаткова терапія при гепатитах різної етіології, цирозі печінки, перед – та післяопераційному лікуванні при хірургічному втручанні в печінку та жовчовивідні шляхи», яка поширюється в маркуванні упаковки Дієтичної добавки, могла б вплинути на наміри 250 респондентів (78 %) придбати таку продукцію, у той час як на наміри 66 респондентів (21 %) придбати Дієтичну добавку така інформація не могла б вплинути; один респондент (1 %) надав свій варіант⁷ відповіді на це питання;

2) інформація «Для відновлення клітин печінки», «СИНЕЛІЯ рекомендується як додаткове джерело біологічно активних речовин для покращення роботи печінки; як додатковий компонент для відновлення клітин та мембрани печінки при токсичному або інфекційному ураженні печінки, жировому гепатозі, інсулінорезистентності, порушеннях толерантності до глюкози» та «Застосування дієтичної добавки може бути рекомендовано лікарем як додаткова терапія при гепатитах різної етіології, цирозі печінки, перед – та післяопераційному лікуванні при хірургічному втручанні в печінку та жовчовивідні шляхи» сприймається як така, що характеризує властивості лікарського засобу серед 173 респондентів (55 %), зважаючи на те, що 144 респонденти (45 %) сприймають цю інформацію як таку, що характеризує властивості дієтичної добавки.

4.7. Обставини, встановлені за результатами аналізу впливу / можливості впливу дій ТОВ «Атіс Фарма» на конкуренцію на ринку лікарських засобів із діючою речовиною «ессенціальні фосфоліпіди» та «силімарин»

- (136) З лицевої та зворотної сторін упаковки Дієтичної добавки вбачається, що Дієтична добавка позиціонується як продукція для покращення роботи печінки.
- (137) До складу Дієтичної добавки входять, зокрема, такі речовини, як «ессенціальні фосфоліпіди» та «силімарин».
- (138) Листом ДП «ДЕЦ МОЗ» від 14.07.2025 Комітету надано інформацію з Державного реєстру на 10.07.2025 щодо лікарських засобів із діючою речовиною «ессенціальні фосфоліпіди» та окремо з діючою речовиною «силімарин».
- (139) Щодо лікарських засобів, до складу яких входить така діюча речовина, як «ессенціальні фосфоліпіди», Комітет встановив таке.
- (140) Компанія «Ей Наттерманн енд Сайі ГмбХ» (Німеччина) здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій лікарського засобу «ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н»⁸, водночас компанія «Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о.» (Польща) здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій цього лікарського засобу (реєстраційне посвідчення на лікарський засіб UA/8682/01/01) (далі – Лікарський засіб «ЕССЕНЦІАЛЄ ФОРТЕ Н»).
- (141) З інструкції⁹ для медичного застосування Лікарського засобу «ЕССЕНЦІАЛЄ ФОРТЕ Н», а саме розділу «фармакотерапевтична група», вбачається, що цей засіб

⁷«Тільки по рекомендації лікаря».

⁸Форма випуску: капсули по 300 мг; № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці.

⁹<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=245B124339004353C2258D18003F5A>

належить до гепатотропних препаратів.

- (142) При цьому показаннями до застосування Лікарського засобу «ЕССЕНЦІАЛЄ ФОРТЕ Н» є неалкогольний стеатогепатит, алкогольний стеатогепатит, гострі й хронічні гепатити різної етіології, цироз печінки, перед- і післяопераційне лікування при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, псоріаз, радіаційний синдром.
- (143) Компанія «Наброс Фарма Пвт. Лтд.» (Індія) здійснює виробництво лікарського засобу «ЕССЛІВЕР ФОРТЕ®»¹⁰ (реєстраційне посвідчення на лікарський засіб UA/7474/01/01) (далі – Лікарський засіб «ЕССЛІВЕР ФОРТЕ»).
- (144) З інструкції¹¹ для медичного застосування Лікарського засобу «ЕССЛІВЕР ФОРТЕ», а саме з розділу «*фармакотерапевтична група*», вбачається, що цей засіб належить до засобів, що застосовуються при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів, гепатотропних препаратів.
- (145) При цьому в розділі «*фармакодинаміка*» вказується, що основним діючим компонентом Лікарського засобу «ЕССЛІВЕР ФОРТЕ» є природні фосфоліпіди (субстанція EPL). Фосфоліпіди за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але переважають їх за рахунок високого вмісту поліненасичених жирних кислот. Ці молекули вбудовуються переважно у структури клітинних мембран та полегшують відновлення ушкоджених тканин печінки. Фосфоліпіди виявляють гепатопротекторний ефект при ушкодженнях клітин печінки вірусами, алкоголем, токсичними речовинами. У клітинах зростає швидкість надходження та виведення речовин, забезпечується відновлення ферментних систем та покращення метаболізму печінки.
- (146) Показаннями до застосування Лікарського засобу «ЕССЛІВЕР ФОРТЕ» є неалкогольний стеатогепатит, алкогольний стеатогепатит, гострі й хронічні гепатити різної етіології, цироз печінки. Для перед- і післяопераційного лікування при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах. Псоріаз, радіаційний синдром.
- (147) Щодо лікарських засобів, до складу яких входить така діюча речовина, як «силімарин», Комітет встановив таке.
- (148) Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця» (ідентифікаційний код юридичної особи 00481212) здійснює виробництво лікарського засобу «ДАРСІЛ®»¹² (реєстраційне посвідчення на лікарський засіб UA/2473/01/01) (далі – Лікарський засіб «ДАРСІЛ»).
- (149) З інструкції¹³ для медичного застосування Лікарського засобу «ДАРСІЛ», а саме розділу «*фармакотерапевтична група*», вбачається, що цей засіб належить до засобів, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини; гепатотропні препарати, силімарин.
- (150) При цьому показаннями до застосування Лікарського засобу «ДАРСІЛ» є токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування пацієнтів із хронічними запальними захворюваннями печінки чи цирозом печінки.
- (151) Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (ідентифікаційний код юридичної особи 31437750) здійснює всі стадії виробництва,

¹⁰Форма випуску: капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній упаковці.

¹¹<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stype=2F565A127A994A01C2258B4100310>

A6D

¹²Форма випуску: таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5 або 10 контурних чарункових упаковок у пачці.

¹³<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stype=473F12F5CE787C79C2258ADE00453>

контроль якості та випуск серії лікарського засобу «СИЛБОР МАКС»¹⁴, водночас товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» (ідентифікаційний код юридичної особи 37002375) здійснює всі стадії виробництва, контроль якості щодо цього лікарського засобу (реєстраційне посвідчення на лікарський засіб UA/5114/02/01) (далі – Лікарський засіб «СИЛБОР МАКС»).

- (152) З інструкції¹⁵ для медичного застосування Лікарського засобу «СИЛБОР МАКС», а саме з розділу «фармакотерапевтична група», вбачається, що цей засіб належить до засобів, які застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини; гепатотропні препарати, силімарин.
- (153) При цьому показаннями до застосування Лікарського засобу «СИЛБОР МАКС» є токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування хворих на хронічні запальні захворювання печінки або цироз.
- (154) Отже, Комітет встановив, що ринок виробництва та/або реалізації лікарських засобів із діючою речовиною «есенціальні фосфоліпіди» та «силімарин» є конкурентним.

5. ВИСНОВКИ ТА ПРАВОВА КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ ВІДПОВІДАЧА

- (155) Виробництво Дієтичної добавки здійснює Виробник з 2023 року, що підтверджується сертифікатом аналізу продукції від 28.04.2023 № TN/COA/СК1Т01, виданим Виробником. При цьому виробництво Дієтичної добавки здійснюється на підставі ліцензії на виробництво, яку видало Управління безпеки харчових продуктів і стандартів Індії (англ. Food Safety and Standards Authority of India) (номер ліцензії 10018021003379).
- (156) Дистриб'ютором Дієтичної добавки є компанія «АКАО HEALTHCARE S.R.L.» (Румунія) (номер реєстрації 46434733), постачання Дієтичної добавки від останнього до Товариства здійснюється на підставі Контракту, рахунків (інвойсів) до нього, а саме від 10.05.2023 № EXS2324018, від 12.10.2023 № EXS2324065 та від 09.11.2023 № EXS2324076.
- (157) ТОВ «Атіс Фарма» є імпортером Дієтичної добавки з 24.05.2023, що підтверджується копією вантажно-митної декларації від 24.05.2023 № 23UA100060411096U4 (перша операція з імпорту Дієтичної добавки). При цьому друга операція з імпорту цієї продукції відбулася 27.10.2023 відповідно до вантажно-митної декларації від 27.10.2023 № 23UA100060427473U0. Третя операція (остання) з імпорту Дієтичної добавки на територію України відбулася 22.01.2024, що підтверджується копією вантажно-митної декларації від 22.01.2024 № 24UA100060201869U4.
- (158) Датою початку здійснення Товариством реалізації Дієтичної добавки є 02.06.2023 (поставка цієї продукції до СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» у кількості 2 520 упаковок), що підтверджується копією видаткової накладної від 02.06.2023 № 112. Разом із цим остання операція з комерційної реалізації Дієтичної добавки відбулася 26.05.2025 фізичній особі Сотнику Олексію Миколайовичу в кількості однієї упаковки цієї продукції, що підтверджується копією видаткової накладної від 26.05.2025 № 130.
- (159) ТОВ «Атіс Фарма» здійснювало реалізацію Дієтичної добавки на комерційній основі таким суб'єктам господарювання:
- 1) ТОВ «Аптека Знахар» на підставі договору поставки від 29.12.2022 № 291222, укладеного між останнім та Товариством, видаткової накладної від 31.10.2023 № 224;
 - 2) товариству з обмеженою відповідальністю «РУШ» (ідентифікаційний код юридичної особи 32007740) на підставі договору поставки від 17.03.2023 № 93, укладеного між

¹⁴Форма випуску: капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці.

¹⁵<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=886097EC6914B312C2258CA00026F98E>

останнім та Відповідачем, видаткових накладних від 13.11.2023 № 238, від 27.11.2023 № 272 та від 04.12.2023 № 241;

3) ТОВ «Точка Здоров'я» на підставі договору поставки від 01.08.2023 №_010823-ДП, укладеного між останнім та Товариством, видаткової накладної від 07.09.2023 № 157;

4) товариству з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГБМХ» (ідентифікаційний код юридичної особи 42199138) на підставі договору поставки від 01.04.2024 № 01/03-24АФ/БФ, укладеного між останнім та Товариством, видаткової накладної від 12.04.2024 № 425;

5) товариству з обмеженою відповідальністю «ДЕКАДА-2000» (ідентифікаційний код юридичної особи 30478073) на підставі договору поставки від 04.04.2024 № 0404, укладеного між останнім та Відповідачем, видаткової накладної від 19.04.2024 № 430;

6) фізичній особі-підприємцю Кулаксіз Ірині Володимирівні (ідентифікаційний код 3006916000) на підставі договору купівлі-продажу від 10.05.2024 № 10052024-1, видаткової накладної від 20.06.2024 № 464;

7) СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» на підставі Договору № 23/03/2020-2;

8) ТОВ «БаДМ» на підставі Договору № 02082021-ЮА.

(160) Поставка Дієтичної добавки від Товариства до СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД» підтверджується копіями видаткових накладних № 112 від 02.06.2023, № 190 від 06.10.2023, № 207 від 17.10.2023, виданих на підставі Договору № 23/03/2020-2. СП ТОВ «Оптіма Фарм, ЛТД» здійснювало реалізацію Дієтичної добавки виключно суб'єктам господарювання через свої аптечні склади.

(161) Перша поставка Дієтичної добавки від Відповідача до ТОВ «БаДМ» відбулася 06.06.2023, що підтверджується копією видаткової накладної № 113 від 06.06.2023, остання поставка – 11.10.2023, що підтверджується копією видаткової накладної № 192 від 11.10.2023. ТОВ «БаДМ» здійснювало реалізацію Дієтичної добавки відповідним суб'єктам господарювання.

(162) Товариство здійснювало реалізацію Дієтичної добавки безпосередньо кінцевим споживачам у кількості трьох упаковок цієї продукції, що підтверджується, зокрема, копіями видаткової накладної № 44 від 10.03.2025, експрес-накладної від 10.03.2025 № 20451119799338 та фіскального чека від 10.03.2025 № WEabmWjvSvU; копіями видаткової накладної від 26.05.2025 № 130 та експрес-накладної від 26.05.2025 № 20451172120798.

(163) Товариство припинило реалізацію Дієтичної добавки, про що прийнято Наказ від 09.06.2025, який, серед іншого, передбачає:

1) здійснення заходів, спрямованих на припинення реалізації Дієтичної добавки, у тому числі які включають припинення проведення будь-яких рекламних кампаній, заходів просування, поширення інформаційних та маркетингових матеріалів, що стосуються цієї продукції;

2) здійснення заходів, спрямованих на повернення відвантаженої Дієтичної добавки на склад Товариства та забезпечення її збереження до завершення перевірки або до закінчення строку придатності.

(164) Водночас відповідно до Наказу від 20.06.2025, серед іншого:

1) заборонено імпорт та реалізацію на територію України дієтичної добавки під торговельною назвою «СИНЕЛІЯ» (серія: СК1Т01, СК1Т02, виробник: ТАКТУС

НУТРАСАЙЕНС ЛЛП, Індія) (у всіх формах випуску та дозуваннях) до подальшого розпорядження;

2) Департаменту закупівель та логістики наказано забезпечити призупинення всіх діючих поставок та відкликати залишки товару з ринку, повідомити контрагентів про тимчасову заборону реалізації та імпорту товару.

- (165) Товариство звернулося до окремих суб'єктів господарювання, яким реалізовувало Дієтичну добавку, з вимогою щодо відкликання цієї продукції з обігу, що підтверджується листами, які Товариство додало до Листа ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025. Так, Товариство звернулося до ТОВ «БаДМ», СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», ТОВ «Точка Здоров'я», товариства з обмеженою відповідальністю «Фармастор» (ідентифікаційний код юридичної особи 34048360), приватного підприємства «Соломія Сервіс» (ідентифікаційний код юридичної особи 30163496), товариства з обмеженою відповідальністю «Торг-лідер» (ідентифікаційний код юридичної особи 41077401), товариства з обмеженою відповідальністю «Аптека-Магнолія» (ідентифікаційний код юридичної особи 23879012).
- (166) Як зазначено в Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.10.2025, нереалізовані / повернені залишки Дієтичної добавки зберігаються на складі Відповідача з метою подальшої утилізації. При цьому в Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025 зазначено, що наявна вартість залишків Дієтичної добавки становить 674 118,74 грн (без ПДВ) (на 25.09.2025).
- (167) Товариство здійснило утилізацію певної партії Дієтичної добавки, а саме щодо такого. У період із березня 2025 року по 29.08.2025 ТОВ «Тарком Екосервіс» на замовлення Товариства знищило 2 522 упаковки серії СК1Т01 (закінчення терміну придатності) та 28 упаковок серії СК1Т02 (втрата товарного вигляду) Дієтичної добавки, що підтверджується, зокрема, договором № 25042024-ІВ від 25.04.2024, укладеним між Товариством та ТОВ «Тарком Екосервіс», а також актом прийому-передачі № 2 від 29.08.2025, актом № ТК-02279 від 29.08.2025 приймання-передачі відходів, актом № ТК-002731 від 29.08.2025 здачі-прийняття робіт (надання послуг).
- (168) Загальний обсяг реалізації (на комерційній основі) Відповідачем Дієтичної добавки становить 8 279 штук на суму 1 617 787,19 грн (без ПДВ), що підтверджується копіями видаткових накладних, які додані до Листа ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025. Разом із цим Товариство надало документальне підтвердження станом на 25.09.2025 щодо повернення ТОВ «БаДМ», СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» та ТОВ «Точка Здоров'я» до Товариства відкликаних Відповідачем залишків Дієтичної добавки. Так, Товариство відкликала в цих суб'єктів господарювання 5 555 упаковок Дієтичної добавки на загальну суму 1 088 197,57 грн (без ПДВ). Зазначене підтверджується накладними повернення № 199648785 від 11.10.2023, № 235882285 від 11.02.2025 (повернення ТОВ «БаДМ»), дорученням № 159 від 06.09.2023, накладними на повернення товару № 23005800 від 06.10.2023, № 23006009 від 17.10.2023, № 25001459 від 03.03.2025, № 25002751 від 28.03.2025 (повернення СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»), накладною повернення № Ф2-Рз-0000080 від 24.07.2025 (повернення ТОВ «Точка Здоров'я»).
- (169) При цьому, як вбачається з Акта фіксації від 28.10.2025, Дієтична добавка на 28.10.2025 не реалізується на маркет-плейсах у мережі Інтернет, оскільки інформація щодо неї видалена або зазначено, зокрема, що «продукція знята з виробництва».

5.1. Щодо поширення Інформації 1–3 про Дієтичну добавку

- (170) Відповідач є замовником та розробником упаковки (див. фотокопії 1, 2) Дієтичної добавки, оформлення якої містить Інформацію 1–3, про що зазначено в Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025. У цьому листі Відповідач вказав, що він несе відповідальність за поширення Інформації 1–3 на упаковці Дієтичної добавки.

- (171) Відповідно до пункту 16 частини першої статті 1 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» оператор ринку харчових продуктів, відповідальний за інформацію про харчовий продукт, – оператор ринку харчових продуктів, під найменуванням якого харчовий продукт вводиться та перебуває в обігу, а для імпортованих харчових продуктів – імпортер.
- (172) Отже, враховуючи викладені в Листі ТОВ «Атіс Фарма» від 27.06.2025 пояснення й те, що Товариство є імпортером Дієтичної добавки, який відповідно до пункту 16 частини першої статті 1 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» є відповідальним за інформацію про харчовий продукт, Комітет дійшов висновку, що ТОВ «Атіс Фарма» несе відповідальність за Інформацію 1–3 про Дієтичну добавку, яка поширюється на її упаковці.
- (173) За інформацією Відповідача, для викладення Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки Відповідач використовував дослідження, опубліковані у профільній літературі на відомих спеціалізованих ресурсах¹⁶. Разом із цим, як встановив Комітет, у наведених джерелах Інформація 1–3 щодо Дієтичної добавки відсутня.
- (174) Інформація 1, 2, на думку Відповідача, має доказову базу, що описана у статтях про дослідження властивостей речовин, які містяться в Дієтичній добавці (див. пункт 70 цього рішення).
- (175) Водночас надані Товариством наукові джерела не є належним доказом підтвердження Інформації 1, 2 про Дієтичну добавку, оскільки такі публікації стосуються опису властивостей окремих речовин, зокрема таких, як «силімарин» та «есенціальні фосфоліпіди», та їх впливу на організм людини, проте не містять конкретних відомостей щодо властивостей Дієтичної добавки (Інформація 1, 2), враховуючи особливості її повного складу.
- (176) Так, сам по собі опис окремих складових речовин Дієтичної добавки не свідчить про наявність у цієї продукції властивостей, які викладені в Інформації 1, 2.
- (177) За повідомленням ТОВ «Атіс Фарма», для підтвердження Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки використовувалася також інформація, викладена в:
- 1) Уніфікованому клінічному протоколі первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Цироз печінки компенсований», затверджені наказом МОЗ від 10.10.2024 № 1734, та додатку до нього (підпункт 3 пункту 1 розділу III);
 - 2) Клінічній настанові, заснованій на доказах «Цироз печінки» (МОЗ, ДП «ДЕЦ МОЗ», 2024 рік);
 - 3) Уніфікованому клінічному протоколі первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Неалкогольний стеатогепатит», затверджені наказом МОЗ від 06.11.2014 № 826;
 - 4) Уніфікованому клінічному протоколі первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих», затверджені наказом МОЗ від 26.01.2023 № 151, та додатку № 2 до нього (пункт 3.3 розділу III);
 - 5) Клінічній настанові, заснованій на доказах «Цукровий діабет» (МОЗ, ДП «ДЕЦ МОЗ», 2022 рік).

¹⁶) <https://www.zora.uzh.ch/>, <https://www.gastrojournal.org/>, профільна періодична газета «Здоров'я України».

- (178) Разом із цим, за повідомленням МОЗ, дієтичні добавки не входять до переліку лікарських засобів або методів лікування, що застосовуються відповідно до уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги, затверджених наказами МОЗ.
- (179) Відповідно відомості, які викладені в наведених вище уніфікованих клінічних протоколах та клінічних настановах, не можуть поширюватися на Дієтичну добавку та, як наслідок, підтверджувати відомості, викладені в Інформації 1–3.
- (180) Досліджень, проведених Товариством та/або на його замовлення – компетентними установами, або інших належних доказів на підтвердження Інформації 1–3 саме щодо Дієтичної добавки, враховуючи особливості її повного складу, Відповідач Комітету не надав.
- (181) Враховуючи наведене вище, Комітет дійшов висновку, що ТОВ «Атіс Фарма» не надало належних доказів на підтвердження Інформації 1–3, поширеної щодо Дієтичної добавки.
- (182) Крім того, Комітет проаналізував нормативно-правове регулювання щодо дієтичних добавок й інформацію, викладену в Листі МОЗ від 15.07.2025 та Листі ДП «ДЕЦ МОЗ» від 14.07.2025, а саме щодо такого.
- (183) Частиною третьою статті 4 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» передбачено, що інформація про харчовий продукт не повинна вводити в оману, зокрема щодо приписування харчовому продукту неприйнятних йому властивостей або наслідків споживання.
- (184) Частиною четвертою статті 4 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» передбачено, що інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам, крім природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилається на такі властивості.
- (185) Згідно з пунктом 3.3 розділу III Гігієнічних вимог 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.
- (186) Відповідно до пункту 1 розділу IV Вимог до тверджень забороняється використовувати твердження про користь для здоров'я, які не містяться в додатку 2 або додатку 3 до Вимог до тверджень.
- (187) Водночас із додатків 2, 3 до Вимог до тверджень вбачається, що Інформація 1–3, поширена щодо Дієтичної добавки, відсутня в цих додатках.
- (188) Відповідно до пункту 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. 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.
- (189) Відповідно до пункту 1 розділу II Вимог до тверджень твердження про поживну цінність та твердження про користь для здоров'я можуть бути використані в маркуванні та (або) в інших супровідних документах та (або) рекламі, якщо вони відповідають цим Вимогам, містяться, відповідно, у додатку 1, додатках 2 і 3 до цих Вимог, а також відповідають умовам застосування та використання, що зазначені в цих додатках.

(190) За інформацією ДП «ДЕЦ МОЗ», під час маркування та рекламування дієтичних добавок слід керуватися Вимогами до тверджень, які містять, зокрема, твердження про зниження ризику захворювання.

(191) Разом із цим, як встановив Комітет, Інформація 1–3, поширена щодо Дієтичної добавки, у додатку 3 до Вимог до тверджень відсутня.

5.2. Щодо впливу / можливості впливу дій Товариства на конкуренцію та результатів Опитування

(192) З лицевої та зворотної сторін упаковки Дієтичної добавки вбачається, що вона позиціонується як продукція «для покращення роботи печінки».

(193) При цьому, як встановив Комітет, ТОВ «Атіс Фарма» не надало належних доказів на підтвердження Інформації 1–3, поширеної щодо Дієтичної добавки.

(194) Разом із цим, як зазначено в Листі ДП «ДЕЦ МОЗ» від 14.07.2025, у Державному реєстрі містяться відомості щодо лікарських засобів з діючою речовиною «есенціальні фосфоліпіди», зокрема щодо Лікарського засобу «ЕССЕНЦІАЛІС ФОРТЕ Н» та Лікарського засобу «ЕССЛІВЕР ФОРТЕ», та діючою речовиною «силімарин», зокрема Лікарського засобу «ДАРСІЛ» та Лікарського засобу «СИЛІБОР МАКС».

(195) При цьому, як вказано в Листі ДП «ДЕЦ МОЗ» від 14.07.2025, у матеріалах реєстраційного досьє на лікарські засоби міститься інформація про діючі речовини чи комбінацію діючих речовин, які мають ті чи інші лікувальні властивості. Так, кожна лікувальна властивість лікарського засобу обґрунтовується матеріалами реєстраційного досьє на лікарські засоби виходячи з діючої речовини чи комбінації діючих речовин, їх лікарської форми, сили дії (дозування).

(196) Крім того, виходячи з того, що лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, то в контексті ефективності, безпеки та якості лікарського засобу підтверджується або спростовується, зокрема, лікувальна властивість лікарського засобу для лікування або профілактики захворювань у людей.

(197) З огляду на викладене дії Товариства у вигляді поширення Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки на її упаковці без належного документального підтвердження можуть впливати на права суб'єктів господарювання, які здійснюють, зокрема, виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, які застосовуються при захворюваннях печінки, оскільки Інформація 1–3 щодо Дієтичної добавки може створити у споживача хибне уявлення щодо властивостей та призначення Дієтичної добавки.

(198) За результатами проведеного Опитування Комітет встановив, що Інформація 1–3, яка поширюється на упаковці Дієтичної добавки, може вплинути на наміри 78 % респондентів придбати таку продукцію, у той час як на наміри 21 % респондентів придбати Дієтичну добавку така інформація не може вплинути, 1 % респондентів надав свій варіант відповіді на це питання: «тільки по рекомендації лікаря».

(199) Відповідно до результатів Опитування 55 % респондентів сприймають Інформацію 1–3, яка поширюється на упаковці Дієтичної добавки, як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу, водночас 45 % респондентів сприймають цю інформацію як таку, що характеризує властивості, що належать дієтичній добавці.

(200) Враховуючи наведене, ТОВ «Атіс Фарма» внаслідок вчинення дій, які полягають у поширенні невизначеному колу осіб неправдивих відомостей у вигляді Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки, може отримати неправомірні переваги в конкуренції перед суб'єктами господарювання, які виробляють та/або реалізують

лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки.

- (201) При цьому для лікарських засобів є обов'язковим підтвердження терапевтичної дії таких засобів, для чого проводяться, зокрема, доклінічні вивчення та клінічні випробування цих лікарських засобів. Виробники лікарських засобів забезпечують фінансування таких досліджень та здійснюють постійну оцінку якості та безпечності таких засобів.
- (202) У зв'язку з наведеним стимулювання зацікавленості споживачів шляхом поширення неправдивих відомостей про Дієтичну добавку, а саме Інформації 1–3, може надати Відповідачу неправомірних переваг у конкуренції, зокрема, перед суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, які застосовуються при захворюваннях печінки, та вказують правдиву інформацію про їх властивості, зокрема таких переваг, як підвищення споживчого інтересу та зменшення обсягів продажу лікарських засобів.

5.3. Кваліфікація дій Товариства

- (203) Відповідальність за поширення Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки на її упаковках несе ТОВ «Атіс Фарма».
- (204) Досліджень, проведених Товариством та/або на його замовлення – компетентними установами, або інших належних доказів на підтвердження Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки, враховуючи особливості її повного складу, Відповідач Комітету не надав.
- (205) Інформація 1–3 щодо Дієтичної добавки, яка поширюється на її упаковках, може вплинути на наміри споживачів щодо придбання такої продукції, що підтверджується результатами Опитування, у зв'язку із чим Товариство може посилити своє конкурентне становище та отримати перед суб'єктами господарювання, які виробляють та/або реалізують лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а завдяки поширенню неправдивих відомостей.
- (206) За результатами проведеного Опитування Комітет встановив, що Інформація 1–3, поширена на упаковках Дієтичної добавки, може сприйматися споживачами як така, що вказує на властивості, які притаманні лікарському засобу.
- (207) Відповідно до частини першої статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» поширенням інформації, що вводить в оману, є повідомлення суб'єктом господарювання, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, у тому числі в рекламі, неповних, неточних, неправдивих відомостей, зокрема внаслідок обраного способу їх викладення, замовчування окремих фактів чи нечіткості формулювань, що вплинули або можуть вплинути на наміри цих осіб щодо придбання (замовлення) чи реалізації (продажу, поставки, виконання, надання) товарів, робіт, послуг цього суб'єкта господарювання.
- (208) Інформацією, що вводить в оману, є, зокрема, відомості, які:
- містять неповні, неточні або неправдиві дані про походження товару, виробника, продавця, спосіб виготовлення, джерела та спосіб придбання, реалізації, кількість, споживчі властивості, якість, комплектність, придатність до застосування, характеристики, особливості реалізації товарів, робіт, послуг, ціну і знижки на них, а також про істотні умови договору;
 - містять неповні, неточні або неправдиві дані про фінансовий стан чи господарську діяльність суб'єкта господарювання;
 - приписують повноваження та права, яких не мають, або відносини, в яких не перебувають;

- містять посилання на обсяги виробництва, придбання, продажу чи поставки товарів, виконання робіт, надання послуг, яких фактично не було на день поширення інформації.

- (209) Отже, інформація *«Для відновлення клітин печінки», «СИНЕЛІЯ рекомендується як додаткове джерело біологічно активних речовин для покращення роботи печінки; як додатковий компонент для відновлення клітин та мембрани печінки при токсичному або інфекційному ураженні печінки, жировому гепатозі, інсулінорезистентності, порушеннях толерантності до глюкози» та «Застосування дієтичної добавки може бути рекомендовано лікарем як додаткова терапія при гепатитах різної етіології, цирозі печінки, перед – та післяопераційному лікуванні при хірургічному втручанні в печінку та жовчовивідні шляхи»*, поширена ТОВ «Атіс Фарма» невизначеному колу осіб на упаковці Дієтичної добавки, є неправдивою, оскільки Товариство не надало належних доказів на підтвердження цієї інформації.
- (210) Враховуючи викладене, дії ТОВ «Атіс Фарма» у вигляді поширення невизначеному колу осіб на упаковці дієтичної добавки під позначенням «СИНЕЛІЯ» неправдивих відомостей: *«Для відновлення клітин печінки», «СИНЕЛІЯ рекомендується як додаткове джерело біологічно активних речовин для покращення роботи печінки; як додатковий компонент для відновлення клітин та мембрани печінки при токсичному або інфекційному ураженні печінки, жировому гепатозі, інсулінорезистентності, порушеннях толерантності до глюкози», «Застосування дієтичної добавки може бути рекомендовано лікарем як додаткова терапія при гепатитах різної етіології, цирозі печінки, перед – та післяопераційному лікуванні при хірургічному втручанні в печінку та жовчовивідні шляхи»* є порушенням, передбаченим статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

6. ПОЯСНЕННЯ ТА ЗАУВАЖЕННЯ ВІДПОВІДАЧА НА ВИТЯГ ІЗ ПОДАННЯ

- (211) Листом державного уповноваженого Комітету від 14.11.2025 № 127-26.4/04-12270є Товариству надіслано копію Витягу з подання. Відповідно до розписки в одержанні Витягу з подання б/н представник Товариства отримав копію Витягу з подання 17.11.2025 у приміщенні Комітету.
- (212) Листом від 25.11.2025 ТОВ «Атіс Фарма» надало міркування та зауваження на Витяг із подання, зокрема щодо такого.
- (213) По-перше, Товариство вказує, що відповідно до результатів Опитування Інформація 1–3 щодо Дієтичної добавки сприймається як така, що характеризує властивості лікарського засобу, серед 55 % опитаних респондентів; при цьому 45 % респондентів сприймають Інформацію 1–3 як таку, що характеризує властивості дієтичної добавки.
- (214) У зазначеному контексті Товариство звертає увагу, що наведені вище результати Опитування свідчать про відсутність однозначного та стійкого сприйняття Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки як такої, що притаманна виключно лікарським засобам, оскільки майже половина опитаних респондентів (45 %) ідентифікували Інформацію 1–3 як властивості дієтичної добавки.
- (215) Враховуючи наведене, Відповідач вказує, що сприйняття Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки споживачами є «поділеним і неоднорідним». Так, відсутність одностайності свідчить про те, що Інформація 1–3 не формує однозначного враження про наявність лікувальних властивостей та сприйняття Дієтичної добавки як лікарського засобу, а отже, не вводить пересічного споживача в оману щодо природи Дієтичної добавки.
- (216) Щодо зазначеного Товариством Комітет вказує таке.

- (217) Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» та 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, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 січня 2024 року за № 143/41488 (далі – Порядок проведення опитувань споживачів), не містить вимоги щодо встановлення конкретної частки опитаних респондентів за результатом проведеного Опитування для підтвердження факту введення в оману чи іншого порушення.
- (218) У цьому випадку визначальним є саме факт можливого сприйняття Інформації 1–3, поширеної щодо Дієтичної добавки, як відомостей, що характеризують властивості лікарського засобу, а не кількісний показник таких осіб.
- (219) Отже, встановлення того, що у 55 % респондентів під час проведеного Опитування формується уявлення про сприйняття Інформації 1–3, поширеної щодо Дієтичної добавки, як властивостей саме лікарського засобу, вже є достатнім для формування висновку про хибне уявлення пересічного споживача про властивості цієї продукції. Відповідно зазначені результати Опитування Комітет використовує в сукупності з іншими доказами для встановлення факту порушення Товариством конкурентного законодавства.
- (220) По-друге, Відповідач у Листі від 25.11.2025 вказує, що пропозиції Товариства щодо формулювань питань до респондентів, які, на думку Товариства, могли б забезпечити більш логічне та коректне сприйняття інформації споживачами в межах Опитування, Комітет не врахував.
- (221) Щодо зазначеного Товариством Комітет вказує таке.
- (222) Порядок проведення опитувань споживачів не містить положень щодо обов'язковості врахування Комітетом під час проведення опитування споживачів питань, які пропонуються стороною у Справі, та надання Комітетом обґрунтування причин їх неврахування.
- (223) Так, органи Комітету самостійно визначають джерела та засоби, які є необхідними для повного й об'єктивного з'ясування обставин Справи та які дають можливість встановити наявності або відсутності порушення законодавства про захист економічної конкуренції, зокрема про захист від недобросовісної конкуренції.
- (224) Крім того, законодавство про захист економічної конкуренції не наділяє суб'єктів господарювання повноваженнями щодо оцінки об'єктивності обраних органом Комітету засобів доказування, необхідних для виконання завдань, передбачених законодавством про захист економічної конкуренції.
- (225) По-третє, Товариство зазначає, що сама по собі наявність таких речовин у складі Дієтичної добавки, як «есенціальні фосфоліпіди» та «силімарин», не суперечить законодавчим вимогам та не може бути кваліфікована як фактор, що впливає на ринок лікарських засобів. Відповідно, на переконання Відповідача, наявність спільного нутрієнта («есенціальні фосфоліпіди» та «силімарин») у складі Дієтичної добавки та лікарських засобів не може розглядатися як фактор, що впливає або здатний впливати на конкуренцію на ринку лікарських засобів, а лише відображає природу певних речовин, які можуть мати як харчове, так і фармацевтичне застосування.
- (226) Щодо зазначеного Товариством Комітет вказує таке.
- (227) Так, для кваліфікації дій суб'єктів господарювання як недобросовісної конкуренції не обов'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.

- (228) 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.
- (229) Отже, достатнім є встановлення можливості настання наслідків у зв'язку з діями Товариства, що є предметом Справи, а саме щодо поширення Товариством Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки без належного підтвердження.
- (230) Комітет встановив, що з лицевої та зворотної сторін упаковки Дієтичної добавки, з огляду на поширену Інформацію 1–3, вбачається, що вона позиціонується як продукція «для покращення роботи печінки».
- (231) При цьому, як встановив Комітет у межах розгляду Справи, ТОВ «Атіс Фарма» поширювало Інформацію 1–3 щодо Дієтичної добавки без належного підтвердження.
- (232) Разом із цим у Листі ДП «ДЕЦ МОЗ» від 14.07.2025 повідомлено про відповідні лікарські засоби з діючою речовиною «ессенціальні фосфоліпіди», зокрема Лікарський засіб «ЕССЕНЦІАЛЄ ФОРТЕ Н» та Лікарський засіб «ЕССЛІВЕР ФОРТЕ», та діючою речовиною «силімарин», зокрема Лікарський засіб «ДАРСІЛ» та Лікарський засіб «СИЛБОР МАКС», які, як вбачається з інструкцій для їх медичного застосування, використовуються при захворюваннях печінки.
- (233) При цьому визначальним є те, що кожна лікувальна властивість лікарських засобів, зокрема Лікарських засобів «ЕССЕНЦІАЛЄ ФОРТЕ Н», «ЕССЛІВЕР ФОРТЕ», «ДАРСІЛ» та «СИЛБОР МАКС», обґрунтовується матеріалами реєстраційного дос'є на лікарські засоби виходячи з діючої речовини чи комбінації діючих речовин, їх лікарської форми, сили дії (дозування). Відповідно зазначені лікарські засоби, які використовуються при захворюваннях печінки, мають відповідне документальне підтвердження їх властивостей, на відміну від Інформації 1–3, яку поширює Відповідач щодо Дієтичної добавки.
- (234) Отже, у цьому випадку визначальним є факт того, що лікарські засоби, які застосовуються при захворюваннях печінки, мають відповідне документальне підтвердження їх лікувальних властивостей, а не сам по собі факт наявності у складі окремих лікарських засобів, зокрема Лікарських засобів «ЕССЕНЦІАЛЄ ФОРТЕ Н», «ЕССЛІВЕР ФОРТЕ», «ДАРСІЛ» та «СИЛБОР МАКС», таких речовин, як «ессенціальні фосфоліпіди» / «силімарин», які також входять до складу Дієтичної добавки.
- (235) Враховуючи наведене, обґрунтованим є висновок Комітету про те, що дії Товариства у вигляді поширення Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки на її упаковці без належного документального підтвердження можуть впливати на права суб'єктів господарювання, які здійснюють, зокрема, виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, які застосовуються при захворюваннях печінки.
- (236) Отже, заперечення Товариства, викладені в Листі від 25.11.2025, не спростовують висновків Комітету, викладених у Витягу з подання та в цьому рішенні.
- (237) Крім того, у Листі від 25.11.2025 Товариство просить врахувати таке.
- (238) По-перше, Дієтична добавка позиціонувалася виключно як харчовий продукт, призначений для ринку дієтичних добавок, та маркувалася відповідно до вимог законодавства про харчові продукти, а також містила твердження та застереження, які б унеможливили створення враження про наявність у неї лікувальних властивостей чи про приналежність до лікарських засобів. Отже, Товариство не мало умислу спонукати

споживачів змішувати Дієтичну добавку з лікарськими засобами або створювати конкурентний вплив на фармацевтичний ринок.

- (239) По-друге, до дати складення Комітетом подання з попередніми висновками від 14.11.2025 № 127-26.4/101-25/435-спр/кі у Справі Товариство вчинило всі необхідні дії, що сприяли повному припиненню використання та поширення спірної інформації, видаленню інформації про Дієтичну добавку з мережі Інтернет, включно з вебсайтами третіх осіб та онлайн-аптеками, унеможливленню оформлення замовлень та реалізації Дієтичної добавки.
- (240) По-третє, Товариство здійснило низку заходів, спрямованих на вилучення Дієтичної добавки з обігу та мінімізацію будь-якого потенційного негативного впливу на конкуренцію. Зокрема, було припинено імпортування та реалізацію продукції, поінформовано дистриб'юторів та аптеки про необхідність термінового припинення її продажу, а також організовано повернення та утилізацію Дієтичної добавки.
- (241) На переконання Товариства, усі наведені вжиті дії були спрямовані на пом'якшення можливих негативних наслідків для економічної конкуренції, інтересів суб'єктів господарювання та споживачів.

7. ОБСТАВИНИ, ЩО БЕРУТЬСЯ ДО УВАГИ ПІД ЧАС ВИЗНАЧЕННЯ РОЗМІРУ ШТРАФУ

- (242) 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.
- (243) 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.
- (244) Відповідно до частини першої статті 21 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» вчинення суб'єктами господарювання дій, визначених цим Законом як недобросовісна конкуренція, тягне за собою накладення штрафу у розмірі до п'яти відсотків доходу (виручки) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) суб'єкта господарювання за останній звітний рік, що передував року, в якому накладається штраф.
- (245) 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).
- (246) 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 розділу IV Порядку визначення розміру штрафу.
- (247) ТОВ «Атіс Фарма» внаслідок вчинення дій, які полягають у поширенні невизначеному колу осіб Інформації 1–3 на упаковках Дієтичної добавки, може отримати неправомірні переваги в конкуренції, зокрема, перед суб'єктами господарювання, які виробляють та/або реалізують лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки.

- (248) Обсяги реалізації (на комерційній основі) ТОВ «Атіс Фарма» Дієтичної добавки в оформленні упаковки, що містить Інформацію 1–3, у період з 02.06.2023 до 26.05.2025 становлять 8 279 штук на загальну суму 1 617 787,19 грн (без ПДВ), що підтверджується копіями видаткових накладних, які додані до Листа ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025. Разом із цим ТОВ «БаДМ», СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» та ТОВ «Точка Здоров'я» повернули Відповідачу Дієтичну добавку в кількості 5 555 упаковок на загальну суму 1 088 197,57 грн (без ПДВ), що підтверджується копіями накладних повернення, які додані до Листа ТОВ «Атіс Фарма» від 29.09.2025.
- (249) Отже, розмір доходу (виручки) ТОВ «Атіс Фарма», пов'язаного з порушенням, становить 529 589,62 грн (без ПДВ).
- (250) 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.
- (251) Під час визначення базового розміру штрафу враховується таке.
- (252) Базовий розмір штрафу збільшується у випадку, якщо порушення, визначене статтями 1, 4–19 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», охоплювало більше ніж два регіони України (в тому числі частини цих регіонів) (підпункт 2 пункту 2 розділу V Порядку визначення розміру штрафу).
- (253) Порушення статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», вчинене ТОВ «Атіс Фарма», охоплює більше ніж два регіони України, що підтверджується копією видаткової накладної № 44 від 10.03.2025 щодо реалізації Відповідачем Дієтичної добавки споживачеві у м. Глобино (Полтавська область), копією видаткової накладної від 26.05.2025 № 130 щодо реалізації Відповідачем Дієтичної добавки споживачеві у м. Чернігів (Чернігівська область), копією видаткової накладної від 20.06.2024 № 464 щодо реалізації Товариством Дієтичної добавки у м. Одеса (Одеська область). Також зазначена обставина підтверджується відомостями, викладеними в Листі СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД» від 07.10.2025, Листі ТОВ «БаДМ» від 20.10.2025 та Листі ТОВ «Точка Здоров'я» від 06.11.2025.
- (254) ТОВ «Атіс Фарма» припинило порушення, передбачене статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення неправдивої Інформації 1–3 щодо Дієтичної добавки на її упаковках. Так, відповідно до Наказу від 09.06.2025 вирішено здійснити заходи, спрямовані на припинення реалізації Дієтичної добавки, зокрема які включають припинення проведення будь-яких рекламних кампаній, заходів просування, поширення інформаційних та маркетингових матеріалів, що стосуються цієї продукції, а також здійснити заходи, спрямовані на повернення відвантаженої Дієтичної добавки на склад Товариства. Водночас відповідно до Наказу від 20.06.2025 вирішено, зокрема, заборонити імпорт та реалізацію на територію України Дієтичної добавки (серії СК1Т01 та СК1Т02) до подальшого розпорядження.
- (255) ТОВ «Атіс Фарма» співпрацювало з Комітетом, що сприяло повному та об'єктивному з'ясуванню обставин під час розгляду Справи.
- (256) 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 «Загальні

вимоги до фінансової звітності», затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 07.02.2013 № 73, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28.02.2013 за № 336/22868.

- (257) Відповідно до Звіту про фінансові результати за 2024 рік ТОВ «Атіс Фарма», наданого листом ДПС від 17.09.2025 № 14164/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/13459 від 18.09.2025), чистий дохід Товариства від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за 2024 рік становить 77 960 800 (сімдесят сім мільйонів дев'яtsel'ятсот шістдесят тисяч вісімсот) грн.
- (258) Так, розмір доходу (виручки) Відповідача від реалізації Дієтичної добавки в оформленні упаковки, що містить Інформацію 1–3, становить 529 589,62 грн (без ПДВ), а 1 % загального розміру виручки Товариства за 2024 рік – 779 608 грн.
- (259) Отже, розмір доходу (виручки) Товариства від реалізації Дієтичної добавки в оформленні упаковки, що містить Інформацію 1–3, не перевищує 1 % загального розміру його доходу (виручки) за рік, що передує року, у якому накладається штраф.
- (260) Згідно з пунктом 4 розділу V Порядку визначення розміру штрафу з метою забезпечення належного стримуючого ефекту, врахування обставин, що беруться до уваги під час визначення розміру штрафу, розмір штрафу, розрахований відповідно до положень розділу IV та пункту 1 розділу V Порядку визначення розміру штрафу, може збільшуватися у межах, визначених частинами першою та другою статті 21 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 21, 27 і 30 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», пунктом 4 розділу VIII Порядку розгляду Антимонопольним комітетом України та його територіальними відділеннями заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 квітня 1994 року № 5, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), пунктом 9 розділу II, підпунктом 2 пункту 11 розділу IV Порядку визначення розміру штрафу, що накладається за порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 14 грудня 2023 року № 22-рп, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 січня 2024 року за № 123/41468, Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

1. Визнати, що товариство з обмеженою відповідальністю «Атіс Фарма» (ідентифікаційний код юридичної особи 43430046) 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 упаковці дієтичної добавки «СИНЕЛІЯ» неправдивих відомостей: «Для відновлення клітин печінки», «СИНЕЛІЯ рекомендується як додаткове джерело біологічно активних речовин для покращення роботи печінки; як додатковий компонент для відновлення клітин та мембрани печінки при токсичному або інфекційному ураженні печінки, жировому гепатозі, інсулінорезистентності, порушеннях толерантності до глюкози», «Застосування дієтичної добавки може бути рекомендовано лікарем як додаткова терапія при гепатитах різної етіології, цирозі печінки, перед – та післяопераційному лікуванні при хірургічному втручанні в печінку та жовчовивідні шляхи», що може вплинути на наміри цих осіб придбати цю дієтичну добавку.

2. Накласти на товариство з обмеженою відповідальністю «Атіс Фарма» (ідентифікаційний код юридичної особи 43430046) штраф у розмірі 779 608 (сімсот сімдесят дев'ять тисяч шістсот вісім) гривень за порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення.

Штраф підлягає сплаті у двомісячний строк з дня одержання рішення.

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

У порядку, встановленому частиною шостою статті 56 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та пунктом 6 розділу VIII Порядку розгляду Антимонопольним комітетом України та його територіальними відділеннями заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 квітня 1994 року № 5, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), 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