

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о возбуждении дела № 08/05/24-10/2020

по признакам нарушения законодательства

Российской Федерации о рекламе

25 февраля 2020 г.

г. Москва

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства о рекламе, <...>, рассмотрев материалы о распространении рекламы лекарственного препарата «Арбидол» в январе 2020 года в эфире радиостанций, в частности, на радио «На семи холмах», «Ретро ФМ», «Европа Плюс», «Автордио»,

УСТАНОВИЛ:

Реклама лекарственного препарата «Арбидол» распространялась в январе 2020 года в эфире радиостанций, в частности, на радио «На семи холмах», «Ретро ФМ», «Европа Плюс», «Автордио».

В рекламе сообщается:

«В мире увеличивается количество заболевших новым коронавирусом, вызывающим опасную пневмонию. Вирус передается от человека к человеку. Риск заражения высок. Исследования доказали: Арбидол активен даже против коронавируса. Арбидол — противовирусное действие широкого спектра для защиты детей и взрослых. Имеются противопоказания, проконсультируйтесь со специалистом».

Из рекламы следует, что лекарственный препарат «Арбидол» обладает терапевтической эффективностью против инфекции нового типа, вызванной новым коронавирусом 2019-nCoV, жертвами которого в настоящее время стали тысячи человек в мире.

2019-nCoV, впоследствии SARS-CoV-2 - новый вид коронавирусов, выявленный в конце 2019 года во время вспышки пневмонии в Ухане (Китай). Инкубационный период пневмонии нового типа длится от 2 до 20 дней, и, согласно последним данным, заболевание становится заразным до появления симптомов. Опасность вируса кроется в его тяжелом и опасном для жизни течении, которое заключается в длительном и фактически бессимптомном инкубационном периоде. 30 января 2020 г. на заседании комитета по чрезвычайным ситуациям ВОЗ вспышка нового коронавируса была признана чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение. 11 февраля заболевание получило название новой коронавирусной пневмонии COVID-2019.

При этом препараты эффективные при лечении коронавируса COVID-2019 в настоящее время не найдены, и ученые всего мира ведут работу над вакциной против коронавируса.

В соответствии с регистрационным удостоверением Р N003610/01 от 10.05.2007 «Арбидол» зарегистрирован в качестве лекарственного препарата,

лекарственная форма: капсулы.

Согласно разделу «Фармакодинамика» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Арбидол» лекарственный препарат является противовирусным средством, которое специфически подавляет *in vitro* вирусы гриппа А и В (Influenzavirus A, B), включая высокопатогенные подтипы А (H1N1)pdm09 и F(H5N1), а также другие вирусы — возбудители острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) (коронавирус (Coronavirus), ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС)).

Показаниями к применению лекарственного препарата являются: профилактика и лечение у взрослых и детей: грипп А и В, другие ОРВИ; комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции; профилактика послеоперационных инфекционных осложнений; комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 6 лет.

Согласно информации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (исх. 2359 от 06.02.2020), предоставленной Минздравом России (вх. 27597/20 от 14.02.2020) в ответ на запрос ФАС России (исх. АК/6118/20 от 30.01.2020), в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Арбидол» в разделах «Показания к применению» и «Способ применения» отсутствует информация об инфекционном заболевании, вызываемом коронавирусом 2019-nCoV. Заданий по внесению изменений в действующую нормативную документацию с целью расширения показаний к применению лекарственного препарата «Арбидол» в учреждение не поступало. В настоящее время иные работы по экспертизе нормативной документации на этот лекарственный препарат не проводятся. Анализ доступных информационных источников не выявил сведений о ведущихся в настоящее время исследованиях возможности применения лекарственного препарата «Арбидол» для лечения и профилактики инфекционного заболевания, вызываемого коронавирусом 2019-nCoV.

Соответственно в рекламе сообщается о свойствах и характеристиках лекарственного препарата «Арбидол» об активности препарата даже против коронавируса COVID-2019 (2019-nCoV) вне пределов показаний, содержащихся в утвержденной в установленном порядке инструкции по применению лекарственного препарата.

Кроме того, утверждение: «Исследования доказали: Арбидол активен даже против коронавируса» не соответствует действительности.

В контексте рекламного послания широкий спектр антивирусного действия препарата «Арбидол» упоминается в одном ряду с указанием на увеличивающееся количество в мире заболевших новым коронавирусом, вызывающим опасную пневмонию, и высокий риск заражения коронавирусом COVID-2019 (2019-nCoV). Такое упоминание дает основания полагать о доказанной клиническими исследованиями эффективности препарата «Арбидол» в лечении новой коронавирусной пневмонии COVID-2019 (2019-nCoV).

Однако, как следует из информации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, в настоящее время не имеется результатов исследований, которые бы в

установленном порядке доказывали возможность применения лекарственного препарата «Арбидол» для лечения и профилактики инфекционного заболевания, вызываемого коронавирусом 2019-nCoV.

Согласно части 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов и медицинских изделий допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.

В соответствии с пунктом 11 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» недостоверной признается реклама, которая содержит не соответствующие действительности сведения о результатах исследований и испытаний.

С учетом изложенного в рекламе лекарственного препарата «Арбидол» распространявшейся в январе 2020 года в эфире радиостанций, в частности, на радио «На семи холмах», «Ретро ФМ», «Европа Плюс», «Авторadio», содержатся признаки нарушения пункта 11 части 3 статьи 5, части 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодатель несет ответственность за нарушение требований, установленных частью 3 статьи 5, частью 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем указанной рекламы является АО «Отисифарм» (адрес: ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, комн. 29, г. Москва, 123112, ОГРН 1135047014145, ИНН 5047149534, КПП 770301001, дата регистрации: 23.12.2013).

На основании пункта 11 части 3 статьи 5, части 6 статьи 24, частей 1, 2 статьи 36 Федерального закона «О рекламе» и в соответствии с пунктами 20, 21 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе,

ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Возбудить производство по делу **№ 08/05/24-10/2020** по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

2. Признать лицами, участвующими в деле:

лица, в действиях которых содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе:

АО «Отисифарм» (адрес: ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, комн. 29, г. Москва, 123112, ОГРН 1135047014145, ИНН 5047149534, КПП 770301001, дата регистрации: 23.12.2013).

3. Назначить дело **№ 08/05/24-10/2020** к рассмотрению на « **10** » марта 2020 года в « **14** » часов « **30** » минут по адресу: г. Москва, Уланский пер., д. 16/1 (третий этаж) т. 8(499) 755-23-23 (вн. <...>).

4. АО «Отисифарм» надлежит в срок до **«06» марта 2020 года** представить в ФАС России следующие документы и материалы:

копии учредительных документов АО «Отисифарм» (устав, свидетельство о постановке на налоговый учет, свидетельство ЕГРЮЛ и иные) с последующими изменениями;

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора;

копии разрешительных документов (регистрационного удостоверения, лицензии на производство и пр.) на лекарственный препарат «Арбидол»;

копии инструкции по применению лекарственного препарата «Арбидол» в актуальной редакции;

копии договоров, платежных поручений и иных финансовых документов, на основании которых распространялась реклама лекарственного препарата «Арбидол» в январе 2020 года в эфире радиостанций, в частности, на радио «На семи холмах», «Ретро FM», «Европа Плюс», «Автораддио»;

копии рекламы (макеты, образцы и пр.) лекарственного препарата «Арбидол», распространявшейся в январе 2020 года в эфире радиостанций, в частности, на радио «На семи холмах», «Ретро FM», «Европа Плюс», «Автораддио»;

копию отчета об исследовании активности препарата «Арбидол» против коронавируса COVID-2019 (2019-nCoV);

копии документов, свидетельствующих об одобрении результатов таких исследований Минздравом России

письменные объяснения по существу предъявляемых претензий.

Все документы должны быть заверены подписью руководителя и печатью АО «Отисифарм».

Явка представителей АО «Отисифарм», в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе, для участия в рассмотрении дела по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе **обязательна** (для представителей организаций – подлинная доверенность на представление интересов организации, в том числе по делу **№ 08/05/24-10/2020**).

Для обеспечения пропусков в здание ФАС России фамилии представителей и их паспортные данные необходимо сообщить заранее: для граждан Российской Федерации - за 1 день.

Председатель Комиссии

<...>