

РЕШЕНИЕ

по делу № 08/05/24-26/2022

25 апреля 2022 г.

г. Москва

Комиссия ФАС России по рассмотрению дел по признакам нарушения законодательства о рекламе в составе:

Заместитель председателя Комиссии:

Никитина Т.Е. – начальник Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции,

Члены Комиссии:

<...>,

<...>,

<...>,

рассмотрев материалы о распространении в июле 2021 года в эфире радиостанций «Авторадио», «Эхо Москвы» рекламы лекарственного препарата «Цитовир-3»,

в присутствии лиц, участвующих в деле:

лицо, в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе:

АО «МБНПК «Цитомед» (адрес: Орлово-Денисовский пр-т, д. 14 стр. 1, г. Санкт-Петербург, 197375, ОГРН 1037843009577, ИНН 4700000042, КПП 781401001, дата регистрации: 31.05.1993) — не явились, уведомлены надлежащим образом,

УСТАНОВИЛА:

АО «МБНПК «Цитомед» заявило ходатайство о рассмотрении дела № 08/05/24-26/2022 по признакам нарушения законодательства о рекламе в отсутствие представителей общества (исх. № 06-04/22/35-1 от 22.04.2022, вх. 76508-ЭП/22 22.04.2022).

Комиссия ФАС России по рассмотрению дел по признакам нарушения законодательства о рекламе находит возможным удовлетворить данное ходатайство.

В июле 2021 года в эфире радиостанций «Авторadio», «Эхо Москвы» распространялась реклама лекарственного препарата «Цитовир-3».

В рекламе сообщается:

аудиоролик 1:

«Внимание!» Удар по коронавирусу. Официальное исследование подтверждает - «Цитовир-3» подавляет размножение вируса SARS-CoV-2, который является возбудителем новой коронавирусной инфекции COVID-2019. Против вируса прими «Цитовир-3». Подробная информация на сайте <https://cytovir.ru>. Спрашивайте в аптеках города. Проведено доклиническое исследование. Имеются противопоказания. Необходима консультация специалиста».

аудиоролик 2:

«Внимание!» Удар по коронавирусу. Препарат «Цитовир-3», произведенный в Финляндии по стандартам GMP, подавляет размножение вируса SARS-CoV-2, который является возбудителем новой коронавирусной инфекции. Против вируса прими «Цитовир 3». Подробная информация на сайте <https://cytovir.ru>. Спрашивайте в аптеках города. Проведено доклиническое исследование. Имеются противопоказания. Необходима консультация специалиста».

В соответствии с регистрационным удостоверением Р N000195/01 от 10.06.2010 «Цитовир-3» зарегистрирован в качестве лекарственного препарата, лекарственная форма: капсулы.

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

Согласно инструкции по применению показаниями к применению лекарственного препарата «Цитовир-3» являются: профилактика и комплексная терапия гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у взрослых и детей старше 6 лет.

В разделах «Показания к применению» и «Способ применения» инструкции по медицинскому применению препарата «Цитовир-3» отсутствует информация о применении препарата в лечении коронавирусной болезни (COVID-2019).

Вместе с тем из рекламы следует, что лекарственный препарат

«Цитовир-3» обладает терапевтическим эффектом против заболевания COVID-2019, вызванного коронавирусом SARS-CoV-2.

Соответственно в рекламе сообщается о свойствах и характеристиках лекарственного препарата «Цитовир-3» вне пределов показаний, содержащихся в утвержденной в установленном порядке инструкции по применению лекарственного препарата.

В рекламе указывается на проведение официального и доклинического исследования способности препарата «Цитовир-3» подавлять размножение вируса - возбудителя новой коронавирусной инфекции COVID-19, и наносить по нему удар, что дает потребителям основания полагать о доказанной официальными исследованиями эффективности препарата «Цитовир-3» в лечении COVID-19.

Согласно разделу «Фармакодинамика» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Цитовир-3» в исследованиях *in vitro* препарат специфически подавляет (ингибирует) размножение (репликацию) коронавируса SARS-CoV-2, который является возбудителем болезни COVID-19.

Исследования *in vitro* (лат. «в стекле») - это технология выполнения экспериментов, когда опыты проводятся «в пробирке» - вне живого организма. Эксперименты *in vitro* являются предварительной стадией для оценки возможности и необходимости последующих исследований *in vivo* (эксперимент на живом организме) и часто удешевляют предварительные стадии исследования и позволяют сохранить жизнь подопытных животных.

Доклинические исследования – это этап разработки и внедрения лекарственного препарата в клиническую практику, позволяющий своевременно изучить фармакологические, токсические и фармацевтические свойства и оценить эффективность и безопасность фармакологического средства. Проведение доклинического исследования является предварительной стадией изучения свойств лекарственного препарата для оценки возможности и необходимости проведения последующих клинических исследований. Результаты доклинического исследования используются Минздравом России для решения вопроса о возможности проведения клинических исследований и выдачи разрешения на их проведение, а также составляют значительную часть регистрационного досье, формируемого с целью государственной регистрации лекарственного препарата.

В соответствии с пунктом 40 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» доклиническое исследование

лекарственного средства - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

В соответствии с пунктом 41 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» клиническое исследование лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами.

Клиническое исследование проводится с целью оценки эффективности и безопасности нового лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата.

Соответственно результаты только лишь исследования *in vitro* и доклинического исследования не свидетельствуют в необходимой и достаточной степени о способности препарата «Цитовир-3» положительно влиять на течение болезни COVID-19, а факт их проведения - о доказанной эффективности препарата и показаниях к его применению в лечении COVID-19.

В реестре выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов отсутствуют данные о разрешении на проведение пострегистрационных клинических исследований лекарственного препарата «Цитовир-3» для расширения показаний препарата к применению в терапии болезни COVID-19, проведение которых обязательно в целях расширения показаний к применению лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации.

В представленных АО «МБНПК «Цитомед» материалах отсутствуют данные о завершении пострегистрационных клинических исследований лекарственного препарата «Цитовир-3» с целью расширения показаний к применению препарата «Цитовир-3» при лечении COVID-19.

Таким образом, в рекламе препарата «Цитовир-3» сообщаются

недостоверные сведения о результатах официальных исследований препарата «Цитовир-3» о возможности его применения в терапии болезни COVID-19.

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.

Как следует из письменных пояснений АО «МБНПК «Цитомед», в распространявшейся на радиостанциях «Авторадио» и «Эхо Москвы» рекламе препарата «Цитовир-3» констатировался факт проведения официального и доклинического исследования и указывались его результаты, информация о которых была официально внесена в инструкцию по применению препарата «Цитовир-3», и при оценке рекламы лекарственных средств должна учитываться вся информация о лекарственном препарате, содержащаяся в инструкции по медицинскому применению препарата, в том числе данные разделов фармакодинамики, фармакокинетики, показаний к применению, противопоказаний, побочных действий, особых указаний и т.д.

В этой связи АО «МБНПК «Цитомед» полагает, что рассматриваемая реклама лекарственного препарата «Цитовир-3» полностью соответствует действующей инструкции по медицинскому применению препарата, является достоверной и не нарушает Федеральный закон «О рекламе».

Однако Комиссия ФАС России не может согласиться с доводами АО «МБНПК «Цитомед», поскольку согласно рекламному посланию потребителям предлагается применять препарат «Цитовир-3» при заболевании COVID-19 в связи с доказанной официальными исследованиями эффективностью препарата «Цитовир-3» в лечении COVID-19.

С учетом изложенного в распространявшейся в июле 2021 года на радиостанциях «Авторадио» и «Эхо Москвы» рекламе лекарственного препарата «Цитовир-3» 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 «МБНПК «Цитомед» (адрес: Орлово-Денисовский пр-т, д. 14 стр. 1, г. Санкт-Петербург,

197375, ОГРН 1037843009577, ИНН 4700000042, КПП 781401001, дата регистрации: 31.05.1993).

Руководствуясь пунктом 11 части 3 статьи 5, частью 6 статьи 24 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» и в соответствии с пунктами 42-48 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать ненадлежащей, нарушающей пункт 11 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе», распространявшуюся в эфире радиостанций «Авторadio», «Эхо Москвы» в июле 2021 года рекламу лекарственного препарата «Цитовир-3», поскольку в рекламе содержатся не соответствующие действительности сведения о результатах исследований и испытаний, а именно: о способности препарата «Цитовир-3» положительно влиять на течение болезни COVID-19 в связи с доказанной официальными исследованиями эффективностью препарата «Цитовир-3» в лечении COVID-19.

2. Признать ненадлежащей, нарушающей часть 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе», распространявшуюся в эфире радиостанций «Авторadio», «Эхо Москвы» в июле 2021 года рекламу лекарственного препарата «Цитовир-3», поскольку в рекламе сообщается о свойствах и характеристиках лекарственного препарата «Цитовир-3» вне пределов показаний, содержащихся в инструкции по медицинскому применению.

3. Выдать АО «МБНПК «Цитомед» (адрес: Орлово-Денисовский пр-т, д. 14, стр. 1, г. Санкт-Петербург, 197375, ОГРН 1037843009577, ИНН 4700000042, КПП 781401001, дата регистрации: 31.05.1993) предписание о прекращении нарушения Федерального закона «О рекламе».

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу ФАС России для возбуждения дела об административном правонарушении, предусмотренном статьей 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в отношении АО «МБНПК «Цитомед».

Решение изготовлено в полном объеме 28 апреля 2022. Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в порядке, предусмотренном статьей 198 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

Заместитель председателя Комиссии Т.Е. Никитина

Члены Комиссии: <...>

<...>

<...>