ПОСТАНОВЛЕНИЕ

о наложении штрафа по делу № 4-14.3-339/00-08-17

об административном правонарушении

«4» мая 2017 г. г. Москва

Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы Кашеваров А.Б., рассмотрев протокол и материалы дела № 4-14.3-339/00-08-17 об административном правонарушении, возбужденного в отношении ООО «Валеант» (адрес: 115162, Россия, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, ОГРН 1127747052971, ИНН 7706782987, КПП 772501001, дата регистрации: 17.10.2012),

УСТАНОВИЛ:

Реклама лекарственного препарата «Холисал» распространялась на телеканалах «Россия 1», «ТВ-3», «5 канал» «НТВ» - в сентябре-ноябре 2016 года, на телеканалах «Россия 1», «5 канал» - в феврале 2016 года.

В рекламном ролике изображаются люди, у которых рот закрыт скотчем с текстом, указывающим на различные стоматологические заболевания: воспаление десен, стоматит, пародонтит, гингивит. Данный видеоряд сопровождается комментарием диктора: «Есть проблемы, которые могут лишить свободы говорить, улыбаться, наслаждаться едой. Обычной гигиены полости рта здесь недостаточно».

Далее в рекламе демонстрируется препарат «Холисал» и сообщается: «Снять воспаление и боль поможет стоматологический гель Холисал».

Следующий видеоряд (с 13 по 15 секунду) демонстрирует выполненное в компьютерной графике изображение челюсти с текстовыми утверждениями: «действие через 3 минуты, длительность действия до 8 часов», озвученные также диктором, и аудио сообщением о свойствах препарата «Холисал»: «Его активные компоненты оказывают быстрое и комплексное воздействие, возвращая деснам здоровье».

Завершается рекламный ролик показом упаковки препарата «Холисал», товарного знака «Валеант» и сообщением: «Холисал. Деснам на здоровье!», приведенным в форме текста, а также озвученным диктором.

В соответствии с регистрационным удостоверением П № 012118/01 от 24.08.2010 гель «Холисал» зарегистрирован в качестве лекарственного препарата.

Согласно инструкции по применению препарата «Холисал» (http://www.holisal.ru/dlya-vzroslyh/instruktsiya/) препарат «Холисал» предназначен для местного применения на слизистые оболочки полости рта в качестве обезболивающего и противовоспалительного средства при лечении заболеваний пародонта, повреждений слизистой оболочки полости рта, заболеваний, протекающих с воспалительной реакцией и болью. При местном применении главное действующее вещество холина салицилат быстро всасывается через слизистую оболочку полости рта, оказывая местноанальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. При этом анальгезирующее действие наступает через 2-3 минуты, а его продолжительность

составляет 2-8 часов.

Таким образом, из инструкции по применению препарата «Холисал» следует, что фармакологическое действие препарата характеризуется быстрым всасыванием и наступлением анальгезирующего (обезболивающего) действия через 2-3 минуты.

Общеизвестно, что «фармакокинетика» изучает кинетические закономерности процессов, происходящих с лекарственным препаратом в организме. Данные процессы могут быть описаны с помощью ряда параметров, которые характеризуют скорость исчезновения препарата из организма путем биотрансформации и выведения, скорость поступления его из места введения в кровь и скорость выведения с мочой, калом, слюной и др. На основании данных о фармакокинетике того или иного препарата определяют дозы, оптимальный путь введения, режим применения препарата и продолжительность лечения.

Всасывание - это процесс поступления лекарственного вещества из места введения в кровь и, наряду с распределением, метаболизмом и выведением, относится к основным фармакокинетическим процессам, происходящим с лекарственным препаратом в организме. Всасывание характеризуется скоростью и степенью всасывания (биодоступностью). Степень всасывания - количество лекарственного вещества (в % или в долях), которое попадает в кровь при различных способах введения.

Таким образом, скорость и степень всасывания лекарственного вещества являются одними из показателей биохимической трансформации молекул лекарства в организме и не свидетельствует о быстроте (скорости) процесса лечения.

Также общеизвестно, что протекающий при заболеваниях воспалительный процесс характеризуется рядом клинических симптомов: покраснение (гиперемия), местное повышение температуры (гипертермия), отек, боль, нарушение функции.

Таким образом, снятие через три минуты только лишь одного из симптомов воспаления (обезболивание) не свидетельствует в целом о быстрым процессе лечения заболевания, тем более, что схемы лечения заболеваний предусматривают определенный курс применения препарата.

Согласно инструкции препарат «Холисал» назначается курсом 2-3 раза в день до еды (с целью обезболивания) или после еды и перед сном, при заболеваниях пародонта гель вводится в карманы или применяется в виде компрессов, или осторожно втирается в десны 1-2 раза в день.

При этом в инструкции препарата «Холисал» не определена длительность курса применения препарата.

Согласно открытым источникам, в частности медицинским энциклопедиям: https://znaiu.ru/, http://lechenie-simptomy.ru/, а также сайту http://www.holisal.ru/, лечение пародонтита, гингивита, стоматита определяется врачом в зависимости от состояния пациента и клинической ситуации. Так, схема лечения пародонтита согласно сайту http://www.holisal.ru/ может быть разной в зависимости от стадии

воспаления, и лечение десен при пародонтите обычно включает следующие мероприятия: профессиональная чистка зубов, медикаментозное лечение, устранение ортодонтических проблем, хирургическое лечение.

Таким образом, курс применения препарата может быть длительным и согласно данным различных источников (http://стоматита-лечение.рф/lekarstva-pri-stomatite/holisal-ppri-stomatite-instruktsiya-po-primeneniyu.html, http://surgeryzone.net/informaciya-po-stomatologii/primenenie-preparata-xolisal-dlya-lecheniya-zabolevanij-periodonta) может составлять от 7 дней до 6 недель.

Вместе с тем реклама дает основания полагать, что препарат «Холисал» быстро вылечит стоматологические заболевания (воспаление десен, стоматит, пародонтит, гингивит), поскольку из рекламы прямо следует, что на заболевания органов полости рта компоненты препарата «Холисал» окажут быстрое и комплексное воздействие - свое действие препарат окажет через 3 минуты и поможет снять воспаление и боль.

Соответственно, в рекламе сообщаются не соответствующие действительности и инструкции по применению препарата «Холисал» сведения о механизме действия препарата в процессе лечения и о скорости наступления положительного влияния на течение болезни, то есть быстроте процесса лечения в целом.

При этом словосочетание «быстрое и комплексное воздействие» в целом лишено смысла, поскольку научно не определен порог и критерии, позволяющие рассматривать процесс воздействия на заболевания быстрым.

Кроме того, в рекламе отсутствует какая-либо информация о том, что наступление положительного влияния на течение заболевания через 3 минуты от применения препарата относится только к его анальгезирующему действию, а не к комплексному воздействию, непосредственно направленному на лечение заболеваний полости рта.

Отсутствие данной информации искажает смысл рекламы и вводит потребителей в заблуждение относительно потребительских свойств препарата «Холисал».

В рекламе внимание потребителей фиксируется на том, что действие препарата является быстрым и комплексным и препарат возвратит деснам здоровье. Данное утверждение гарантирует быстрое положительное влияние лекарственного препарата «Холисал» на течение стоматологических заболеваний (воспаление десен, стоматит, пародонтит, гингивит) и его эффективность.

Согласно Толковому словарю живого великорусского языка В. Даля слово гарантия означает ручательство, поручительство, порука, обеспеченье, заверение, слово гарантировать - в значении гарантировать что, обеспечить, ручаться, заверить, обезопасить, поручиться.

Согласно словарю (Ефремова Т. Ф. Новый словарь русского языка. Толково-словообразовательный. – М.: Русский язык, 2000) гарантия — это обеспечение осуществления, исполнения чего-л.; поручительство; то, что подтверждает осуществление, исполнение чего-л.

Слово быстро в русском языке может использоваться в значении предикатива, то есть части речи, используемой в качестве сказуемого и

обозначающей процесс, состояние или качество, воспринимаемое как состояние. Синоним предикатива - категория состояния.

Слово «быстро» в значении предикатива применительно к действию препарата «Холисал» на стоматологические заболевания является качественной характеристикой действия препарата как очень быстрого.

Соответственно утверждение «Его активные компоненты оказывают быстрое и комплексное воздействие, возвращая деснам здоровье» заверяет потребителей в том, что действие лекарственного препарата «Холисал» наступит быстро, тем самым гарантируя положительное действие препарата и его эффективность в устранении стоматологических заболеваний.

При этом наделение лекарственного препарата свойством быстрого действия и эффективности не основано на принципах доказательной медицины.

Согласно пункту 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» реклама лекарственных средств не должна гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.

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 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» недостоверной признается реклама, которая содержит не соответствующие действительности сведения о любых характеристиках товара, в том числе о его природе, составе, способе и дате изготовления, назначении, потребительских свойствах, об условиях применения товара, о месте его происхождения, наличии сертификата соответствия или декларации о соответствии, знаков соответствия и знаков обращения на рынке, сроках службы, сроках годности товара.

В соответствии с частью 7 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» не допускается реклама, в которой отсутствует часть существенной информации о рекламируемом товаре, об условиях его приобретения или использования, если при этом искажается смысл информации и вводятся в заблуждение потребители рекламы.

Таким образом, в рекламе лекарственного препарата «Холисал», распространявшейся на телеканалах «Россия 1», «ТВ-3», «5 канал» «НТВ» - в сентябре-ноябре 2016 года, на телеканалах «Россия 1», «5 канал» - в феврале 2016 года, усматриваются признаки нарушения пункта 2 части 3 и части 7 статьи 5, пункта 8 части 1 и 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 статьей 5 и статьей 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем указанной рекламы является ООО «Валеант» (адрес: 115162,

Россия, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, ОГРН 1127747052971, ИНН 7706782987, КПП 772501001, дата регистрации: 17.10.2012).

В соответствии с частью 5 статьи 14.3 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации нарушение установленных законодательством о рекламе требований к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, в том числе методов лечения, а также биологически активных добавок влечет наложение административного штрафа на юридических лиц от двухсот тысяч до пятисот тысяч рублей.

ООО «Валеант» имела возможность для соблюдения требований законодательства Российской Федерации о рекламе, однако компанией не были приняты меры по соблюдению его требований.

Таким образом, установлена вина ООО «Валеант» в нарушении законодательства Российской Федерации о рекламе при распространении рекламы лекарственного препарата «Холисал» на телеканалах «Россия 1», «ТВ-3», «5 канал» «НТВ» - в сентябре-ноябре 2016 года, на телеканалах «Россия 1», «5 канал» - в феврале 2016 года.

Руководствуясь пунктом 2 части 3 и частью 7 статьи 5, пунктом 8 части 1 и частью 6 статьи 24, частью 6 статьи 38 Федерального закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе», частью 5 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

ПОСТАНОВИЛ:

1. Применить к ООО «Валеант» (адрес: 115162, Россия, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, ОГРН 1127747052971, ИНН 7706782987, КПП 772501001, дата регистрации: 17.10.2012) меры административной ответственности в виде штрафа за нарушение законодательства о рекламе в размере 200 000 рублей.

-
  -
    - Сумму штрафа надлежит уплатить по следующим реквизитам:

Получатель: УФК по г. Москве (Федеральная антимонопольная служба л/с 04731001610)

Банк получателя: ГУ Банка России по ЦФО

ИНН 7703516539
КПП 770301001

БИК 044525000

Расчетный счет 40101810045250010041

КБК 161 1 16260000016000140

ОКТМО 4538 0000

Согласно пункту 1 статьи 32.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях административный штраф должен быть уплачен лицом, привлечённым к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу либо со дня истечения срока отсрочки или срока рассрочки, предусмотренных статьей 31.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В трёхдневный срок со дня уплаты штрафа просьба представить в Федеральную антимонопольную службу надлежащим образом заверенные копии платёжных документов (по электронной почте avdegtyaryova@fas.gov.ru, delo@ fas.gov.ru).

В соответствии с пунктом 1 статьи 30.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях постановление по делу об административном правонарушении может быть обжаловано в течение десяти суток со дня вручения или получения копии постановления. Жалоба на постановление по делу об административном правонарушении подается вышестоящему должностному лицу либо в суд в порядке, предусмотренном главой 30 КоАП РФ.

А.Б. Кашеваров