

ООО «Безен Хелскеа РУС»

ул. Сергея Макеева, д. 13,

г. Москва, 123022

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

о наложении штрафа по делу №08/04/14.3-62/2019

об административном правонарушении

«24» июня 2019 г.

г. Москва

Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы <...>, рассмотрев протокол и материалы дела № **08/04/14.3-62/2019** об административном правонарушении, возбужденного в отношении ООО «Безен Хелскеа РУС» (адрес: ул. Сергея Макеева, д. 13, г. Москва, 123022, ОГРН 1077758848310, ИНН 7715661354, КПП 770301001, дата регистрации: 08.08.2007),

УСТАНОВИЛ:

В ФАС России поступило обращение ООО «Эббот Лэбораториз» с жалобой на рекламу лекарственного препарата «Утрожестан», распространявшуюся на стр. 121 журнала «Акушерство и гинекология» № 8 от 2018 г.

В рекламе сообщается:

«Утрожестан

С Утрожестаном вы получаете больше!

-Прогестерон, биоидентичный эндогенному

-Эффективный контроль менструального цикла при прогестерондефицитных состояниях

-Эффективное сохранение беременности*

-Зарегистрированные показания от ранних до поздних сроков

-Безопасен для матери и плода

*по показаниям».

Далее в рекламе приведена краткая инструкция по применению лекарственного препарата «Утрожестан» и предупреждение о наличии противопоказаний.

Также в рекламе представлены изображения упаковок лекарственного препарата «Утрожестан» дозировки 200 и 100 мг, на которых сообщается, что активным веществом препаратов является прогестерон натуральный микронизированный.

В соответствии с регистрационным удостоверением № ЛС-000186 от 13.10.2009 «Утрожестан» зарегистрирован в качестве лекарственного препарата.

Согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Утрожестан» препарат имеет следующие показания к применению.

Прогестерондефицитные состояния у женщин:

Для приема внутрь:

- угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона;
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;
- предменструальный синдром;
- нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции при ановуляции;
- фиброзно-кистозная мастопатия;
- период менопаузального перехода;
- менопаузальная (заместительная) гормональная терапия (МГТ) в пери- и постменопаузе (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами).

Для интравагинального применения:

- МГТ в случае дефицита прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток);

- предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек);
- поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению;
- поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле;
- преждевременная менопауза;
- МГТ (в сочетании с эстрогеносодержащими препаратами);
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;
- угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона.

Согласно разделу инструкции «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» препарат следует применять с осторожностью во II и III триместрах беременности из-за риска развития холестаза. Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

Согласно разделу инструкции «Противопоказания» противопоказаниями к приему препарата являются повышенная чувствительность к прогестерону или любому из вспомогательных веществ препарата; тромбоз глубоких вен, тромбофлебит; тромбоемболические нарушения (тромбоемболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт), внутрочерепное кровоизлияние или наличие данных состояний/ заболеваний в анамнезе; кровотечения из влагалища неясного генеза; неполный аборт; порфирия; установленные или подозреваемые злокачественные новообразования молочной железы и половых органов; тяжелые заболевания печени (в том холестатическая желтуха, гепатит, синдромы Дубина-Джонсона, Ротора, злокачественные опухоли печени) в настоящее время или в анамнезе; детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); период грудного вскармливания.

Согласно разделу инструкции «С осторожностью» препарат следует применять с осторожностью при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии, хронической почечной недостаточности, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлиппротеинемии, нарушении функции печени легкой и средней степени тяжести, фоточувствительности. Препарат следует применять с осторожностью во II и III триместрах беременности.

В рекламе сообщается «Эффективный контроль менструального цикла при прогестерондефицитных состояниях», «Эффективное сохранение беременности».

Соответственно, реклама дает основание полагать, что в рекламе гарантируется эффективность лекарственного препарата «Утрожестан» в контроле менструального цикла при прогестерондефицитных состояниях и сохранении

беременности.

Также в рекламе сообщается «Безопасен для матери и плода».

Соответственно, реклама дает основание полагать, что в рекламе гарантируется безопасность лекарственного препарата «Утрожестан» для матери и плода.

ООО «Безен Хелскеа РУС» представило Акт экспертного исследования рекламы лекарственного препарата «Утрожестан», проведенного экспертом Федерального бюджетного учреждения Северо-Западного Регионального Центра Судебной Экспертизы Министерства юстиции Российской Федерации.

Перед экспертом был поставлен вопрос «Содержится ли в приведенном тексте гарантия эффективности и безопасности лекарственного препарата Утрожестан?». Эксперт пришел к заключению, что смысловое содержание представленного текста указывает на отсутствие гарантии эффективности и безопасности лекарственного препарата «Утрожестан».

Из Акта экспертного исследования следует, что текст «эффективный контроль менструального цикла при прогестерондефицитных состояниях» не содержит сведений о каком-либо конкретном результате применения лекарственного препарата, а текст «эффективное сохранение беременности» указывает на положительное влияние препарата на сбережение состояния беременности, однако также не указывает на какой-либо результат. Кроме того в тексте рекламы отсутствуют иные слова, указывающие на наступление конечного результата, слова, указывающие на скорость действия препарата применительно к его лечебным свойствам, отсутствует указание на необходимость применения препарата, отсутствуют слова со значением семантической безысключительности, которые могли бы указывать на эффективность препарата в 100% случаев. Краткое прилагательное «безопасен», использованное в утверждении «Безопасен для матери и плода», указывает на отсутствие вреда от применения лекарственного препарата при беременности как для женщины, так и для плода. В тексте рекламы не содержатся слова, указывающие на ручательство производителя в отсутствии какого-либо вреда от применения препарата, отсутствуют слова со значением семантической безысключительности, которые могли бы указывать на безопасность препарата в 100% случаев.

ФАС России, проанализировав указанное экспертное исследование, отмечает, что согласно пункту 24 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Соответственно лекарственный препарат имеет положительное влияние как на предотвращение заболевания, так и на его течение, а также на сохранение беременности.

Следовательно для утверждения об эффективности лекарственного препарата «Утрожестан» не требуется обязательное указание на результат положительного

действия препарата, который в рассматриваемом случае может быть выражен в нормализации менструального цикла или рождении ребенка.

Использованные в рекламе утверждения «Эффективный контроль менструального цикла при прогестерондефицитных состояниях» и «Эффективное сохранение беременности» дают потребителям основание полагать, что лекарственный препарат «Утрожестан» эффективен в контроле менструального цикла при прогестерондефицитных состояниях и сохранении беременности, соответственно в рекламе гарантируется эффективность лекарственного препарата.

Согласно пункту 23 статьи 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

Согласно части 2 статьи 27 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения является заключение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата для медицинского применения не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата для медицинского применения превышает эффективность его применения.

Следовательно сам факт регистрации лекарственного препарата подтверждает, что эффективность лекарственного препарата выше, чем его риск причинения вреда здоровью. При этом лекарственный препарат «Утрожестан» имеет ряд противопоказаний и случаев, при которых препарат необходимо принимать с осторожностью.

При данных обстоятельствах использованное в рекламе утверждение «Безопасен для матери и плода» дает потребителям основание полагать, что данный препарат безопасен для матери и плода, тем самым гарантируя безопасность лекарственного препарата.

ООО «Эббот Лэбораториз» представило в материалы дела анонимный опрос врачей-гинекологов, проведенный по базе заявителя, из которого следует, что врачи полагают, что в рекламе гарантируется эффективность лекарственного препарата «Утрожестан» в контроле менструального цикла при прогестерондефицитных состояниях и сохранении беременности и гарантируется безопасность лекарственного препарата «Утрожестан» для матери и плода.

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.

С учетом изложенного в рекламе лекарственного препарата «Утрожестан», распространявшейся на стр. 121 журнала «Акушерство и гинекология» № 8 от 2018 г. нарушен пункт 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В рекламе сообщается, что в период лактации лекарственный препарат «Утрожестан» необходимо применять с осторожностью, вместе с тем согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Утрожестан» период грудного вскармливания является противопоказанием к применению лекарственного препарата.

Следовательно в рекламе сообщаются несоответствующие действительности сведения о характеристиках лекарственного препарата «Утрожестан».

В рекламе сообщается, что активным веществом препаратов является прогестерон натуральный микронизированный на изображенных упаковках лекарственного препарата «Утрожестан» дозировкой 200 и 100 мг.

Вместе с тем согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Утрожестан» от 16.06.2017 активным веществом препарата является прогестерон микронизированный.

ООО «Безен Хелскеа РУС» указывает на то, что согласно части 9 статьи 30 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

ООО «Безен Хелскеа РУС» ссылается на то, что новые версии графических макетов упаковки лекарственного препарата «Утрожестан» были утверждены Минздравом России 8 мая 2018 года, соответственно данный лекарственный препарат, произведенный в соответствии со старыми версиями графических макетов упаковки, на законных основаниях мог находиться в обращении на территории Российской Федерации до 8 ноября 2018 года.

Вместе с тем 16.06.2017 была утверждена новая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, согласно которой активным веществом препарата является прогестерон микронизированный.

Соответственно к моменту распространения рекламы в журналах «Акушерство и гинекология» № 8 за 2018 г. прошло более 180 дней с момента внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Утрожестан».

Следовательно, в рекламе сообщаются несоответствующие действительности сведения о характеристиках лекарственного препарата «Утрожестан»

относительно природы активного вещества препарата.

Согласно пункту 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» недостоверной признается реклама, которая содержит несоответствующие 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.

С учетом изложенного в рекламе лекарственного препарата «Утрожестан», распространявшейся на стр. 121 журнала «Акушерство и гинекология» № 8 от 2018 г. нарушен пункт 2 части 3 статьи 5 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 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем рекламы является ООО «Безен Хелскеа РУС» (адрес: ул. Сергея Макеева, д. 13, г. Москва, 123022, ОГРН 1077758848310, ИНН 7715661354, КПП 770301001, дата регистрации: 08.08.2007).

В соответствии с частью 5 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях 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 «Безен Хелскеа РУС» имело возможность для соблюдения требований законодательства Российской Федерации о рекламе, однако Обществом не были приняты меры по соблюдению его требований.

Таким образом, установлена вина ООО «Безен Хелскеа РУС» в нарушении законодательства Российской Федерации о рекламе при распространении рекламы лекарственного препарата «Утрожестан» на стр. 121 журнала «Акушерство и гинекология» № 8 от 2018 г.

Руководствуясь пунктом 2 части 3 статьи 5, пунктом 8 части 1 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 «Безен Хелскеа РУС» (адрес: ул. Сергея Макеева, д. 13, г. Москва, 123022, ОГРН 1077758848310, ИНН 7715661354, КПП 770301001, дата регистрации: 08.08.2007) меры административной ответственности в виде штрафа за нарушение законодательства о рекламе в размере 200 000 рублей.

2. 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 1626000016000140

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 <...>[@fas.gov.ru, <...>\[@fas.gov.ru\\).\]\(mailto:fas.gov.ru\)](mailto: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.

Заместитель руководителя

<...>