

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

о наложении штрафа по делу № 4-14.3-447/00-08-15

об административном правонарушении

«22» июня 2015 г.

г. Москва

Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы
Кашеваров А.Б., рассмотрев протокол и материалы дела № 4-14.3-447/00-08-15 об административном правонарушении, возбужденного по факту распространения в июне 2014 года рекламы рецептурного препарата «Эскапел» посредством рекламных листовок, в частности, в аптеке «Здравствуй», ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, имеющее Представительство на территории РФ (юридический адрес: 4-й Добрынинский переулок, д. 8, г. Москва, 119049, ИНН 9909026348, ОКПО 18976032),

УСТАНОВИЛ:

В ФАС России поступило заявление ООО «Изварина Фарма» о признаках нарушения законодательства о рекламе в рекламе рецептурного препарата «Эскапел», распространяемой посредством рекламных листовок в июне 2014 года, в частности, в аптеке «Здравствуй» (ООО «Аптека «Здравствуй», адрес: ул. Опалихинская, Свердловская обл., г. Екатеринбург, д. 31).

ООО «Изварина Фарма» представило в качестве доказательств распространения рекламных листовок препарата «Эскапел» свидетельские показания представителя ООО «Изварина Фарма» <...> от 07.07.2014 и заведующей аптеки «Здравствуй» <...> От 07.11.2014.

Данная листовка была вручена <...> в количестве нескольких штук для дальнейшей передачи сотрудникам аптеки в качестве информации.

В рекламной листовке рецептурного препарата «Эскапел» предназначенного для экстренной контрацепции предлагается воспользоваться препаратом «Эскапел» «чтобы избежать тысячи беспокоящих вопросов. Применение 1 таблетки «Эскапел» в течении 72 часов после незащищенного секса или неудачного использования контрацептивов безопасно предупреждает незапланированную беременность. Подробная информация на сайте www.pill-aftersex.ru. Телефон «горячей» линии 8 800 200 55 22. Для медицинских работников».

Также в рекламной листовке приводится таблица «Подбор средств для экстренной контрацепции»*, в которой сравниваются два действующих вещества «левоноргестрел» и «мифепристон» по способу применения и использования в тех или иных случаях.

Левоноргестрел

Рекомендовано ВОЗ, нет ограничений**

Ситуация

Не более 72 часов после незащищенного полового акта

Мифепристон

Есть показания к применению

Да, необходим.

Нет, не нужен, препарат не обладает тератогенным действием, можно пролонгировать беременность при ошибочном приёме	Нужен ли перед применением тест на беременность?	отмечена высокая вероятность тератогенного действия, при ошибочном приёме пролонгировать беременность нельзя
Нет противопоказаний	Приём глюкокортикостероидов	Противопоказано, конкурентное взаимодействие с рецепторами
Нет противопоказаний	Приём нестероидных противовоспалительных препаратов	НПВС нельзя применять в течении 8-12 дней после приема Мифепристона, поскольку они снижают его эффективность
Нет противопоказаний Нет противопоказаний	Приём антикоагулянтов Анемия	Противопоказано Противопоказано
Перерыв на 1 сут.	Грудное вскармливание	Перерыв на 14 сут.
Метод выбора	Пропуск 2-х и более таблеток плановой контрацепции	Не показано, поскольку группа антипрогестинов снижает эффективность средств плановой контрацепции***

Информация в таблице сопровождается сносками:

«*» инструкции к препаратам «Эскапел», «Постинор», «Мифепристон», «Гинепристон», «Женале».

** Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) ИФ № 244, 2012

*** HRA Pharm. EllaOne: Summary of Product Characteristics (SPC) 2009

<http://www.emc.medicines.org.uk> (Accessed 28 September 2009).

Производителем рецептурных лекарственных препаратов «Эскапел» и «Постинор» с активным веществом «левоноргестрел» является ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия).

Производителем рецептурных лекарственных препаратов «Женале» и «Мифепристон» с активным веществом «мифепристон» является заявитель — ООО «Изварина Фарма» (Россия).

Рецептурные лекарственные препараты «Эскапел», «Постинор», «Женале» являются средствами для экстренной контрацепции и широко представлены на российском рынке.

1. Формирование в рекламе интереса к препарату «Эскапел», предназначенного для экстренной контрацепции, а также ссылки на инструкции к препаратам «Эскапел», «Постинор», «Мифепристон», «Гинепристон», «Женале» при сравнении входящих в данные препараты активных веществ дают основания полагать, что все эти препараты предназначены для экстренной контрацепции и сравнение активных веществ «левоноргестрел» и «мифепристон» основывается на информации из инструкций к данным препаратам.

Вместе с тем в Российской Федерации зарегистрированы и находятся в обращении несколько лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества «мифепристон», которые применяются в зависимости от дозировки вещества по разным показаниям:

Препарат	Содержание вещества «Мифепристон»	Показание к применению
Женале	10 мг	
Гинепристон	10 мг	Экстренная (посткоитальная) контрацепции
Гинестрил	50 мг 200 мг	Лечение лейомиомы матки Прерывание маточной беременности на ранних сроках, подготовка и индукция родов
Мифепристон	50 мг	Лечение лейомиомы матки

Из инструкций к препаратам «Мифепристон», «Гинепристон», «Женале» следует, что они применяются по разным медицинским показаниям и имеют разные, в том числе взаимоисключающие противопоказания.

Так, препарат «Мифепристон», содержащий 200 мг вещества «мифепристон», применяется для прерывания беременности и индукции родов, а содержащий 50 мг - для лечения лейомиомы матки. В целях контрацепции данный препарат не применяется.

Таким образом, в рекламе препараты, содержащие вещества «левоноргестрел» и «мифепристон», сравниваются некорректно по несопоставимым и несоответствующим фактическим обстоятельствам критериям при неполном сравнении препаратов, что искажает представление о рекламируемом товаре - лекарственном препарате «Эскапел», и не позволяет потребителям объективно оценить его свойства.

Согласно [пункту 1 части 2 статьи 5](#) Федерального закона «О рекламе» реклама, содержащая некорректные сравнения рекламируемого товара с находящимися в

обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами, признается недобросовестной.

В пункте 9 Постановления Пленума ВАС РФ от 08.10.2012 N 58 «О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами Федерального закона «О рекламе» разъясняется, что рекламодатель несет ответственность за достоверность не только тех сведений, которые относятся к его собственной деятельности (товару), являющейся объектом рекламирования, но и тех сведений, которые относятся к деятельности (товару) его конкурентов, объектом рекламирования не являющейся.

Поэтому реклама может быть признана недостоверной и в том случае, когда сведения, не соответствующие фактическим обстоятельствам, касаются деятельности (товара) конкурентов.

В рекламе лекарственного препарата «Эскапел» со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» содержится некорректное сравнение препаратов с активным веществом «левоноргестрел» с находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами.

Таким образом, данная реклама нарушает пункт 1 части 2 статьи 5 Федерального закона «О рекламе».

2. В России для применения медицинскими специалистами принят адаптированный к национальным условиям документ «Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции», согласно которому состояние беременности является «не применимым» для использования препаратов для экстренной контрацепции.

В инструкции к препаратам «Эскапел» и «Постинор» в разделе «Применение при беременности и кормлении грудью» указано, что данные препараты противопоказаны к применению при беременности, что является противопоказанием к применению препарата.

Однако в рекламе о препаратах с веществом «левоноргестрел» сообщается, что перед применением таких препаратов тест на беременность не нужен.

В разделах «Прием глюкокортикостероидов» и «Прием антикоагулянтов» указано, что в отношении препаратов, содержащих «левоноргестрел» противопоказаний нет.

Данная информация является неполной, в связи с чем искажает действительную информацию о потребительских свойствах препаратов, содержащих «левоноргестрел».

В инструкции к применению препаратов «Постинор» и «Эскапел» в разделе «Лекарственные взаимодействия» указано, что «левоноргестрел» снижает эффективность гипогликемических и антикоагулянтных (производные кумарина, фениндион) лекарственных средств. Повышает плазменные концентрации ГКС. Женщинам, принимающим эти препараты, следует обратиться к врачу».

Таким образом, в инструкции указано на возможные побочные эффекты и необходимость консультации у врача.

Соответственно в рекламе сообщаются не соответствующие действительности сведения об отсутствии противопоказаний к применению лекарственных препаратов с активным веществом «левоноргестрел», в частности об условиях применения лекарственного препарата «Эскапел».

Согласно пункту 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.

Таким образом, реклама лекарственного препарата «Эскапел» со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» нарушает пункт 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе».

3. В разделе «Нужен ли перед применением тест на беременность» в отношении вещества «мифепристон» указано, что «да, необходим, отмечена высокая вероятность тератогенного действия, при ошибочном приеме пролонгировать нельзя».

Согласно официальной инструкции к препарату «Женале» в разделе «Меры предосторожности», указано что «в случае наступления беременности, несмотря на применение препарата, рекомендуется ее прерывание медикаментозным или хирургическим методом. Если пациентка примет решение сохранить беременность, невозможно полностью исключить риск для здоровья будущего ребенка».

Тератогенность - это способность химического вещества вызывать структурные и функциональные дефекты в период развития организма (у зародыша или плода - «Охрана репродуктивного здоровья работников. Основные термины и понятия» Минздрав РФ 02.10.203 г. № 11-8/13-09).

Для вещества «мифепристон» в дозировке 10 мг использовать данный термин, как это указано в рекламной листовке, некорректно, так как препарат предназначен для предупреждения беременности и противопоказан при ее наличии.

В официальных инструкциях по медицинскому применению препаратов «Женале» и «Гинепристон» отсутствует информация об их подтвержденной высокой вероятности тератогенного действия. Подобная информация отсутствует и в официальной инструкции к препарату с торговым названием «Мифепристон».

Таким образом, данная информация о характеристиках препаратов с активным веществом «мифепристон» является недостоверной и не соответствует действительности.

Учитывая изложенное, в рекламе лекарственного препарата «Эскапел» со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» сообщаются недостоверные сведения, которые относятся к товару конкурента, соответственно данная реклама нарушает пункт 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодаделец несёт ответственность за нарушение требований, установленных статьей 5 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем указанной рекламы является ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, имеющее Представительство на территории РФ (юридический адрес: 4 й Добрынинский переулок, д. 8, г. Москва, 119049, ИНН 9909026348, КПП 773851001).

В соответствии с частью 1 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях нарушение рекламодателем законодательства о рекламе влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от ста тысяч до пятисот тысяч рублей.

Таким образом, установлена вина ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, имеющее Представительство на территории РФ, в нарушении законодательства Российской Федерации о рекламе при распространении посредством рекламных листовок рекламы рецептурного препарата «Эскапел», в частности, в аптеке «Здравствуй» в июне 2014 года.

Руководствуясь пунктом 1 частью 2 и пунктом 2 части 3 статьи 5, статьей 33 Федерального закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе», статьями 14.3, 23.48, 28.9, пунктом 1 статьи 29.9 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,

ПОСТАНОВИЛ:

1. Применить к ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, имеющее Представительство на территории РФ, меры административной ответственности в виде штрафа за нарушение законодательства о рекламе в размере 100 000 рублей.

2. Сумму штрафа надлежит уплатить по следующим реквизитам:

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

Банк получателя: Отделение 1 Московского ГТУ Банка России г. Москва 705

ИНН 7703516539

КПП 770301001

БИК 044583001

р/с 40101810800000010041

КБК 161 1 16 26000 01 6000 140

ОКАТО 45286575000

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 avdegtyarova@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.