

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

о наложении штрафа по делу № 08/04/14.3-39/2022

об административном правонарушении

15 июля 2022 г.
г. Москва

Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы Таукенова К.М., рассмотрев протокол и материалы дела № 08/04/14.3-39/2022 об административном правонарушении, возбужденного в отношении АО «МБНПК «Цитомед» (адрес: 197375, Орлово-Денисовский пр-т, д. 14 стр. 1, г. Санкт-Петербург, ОГРН: 1037843009577, ИНН: 4700000042, КПП: 781401001, дата регистрации: 31.05.1993),

УСТАНОВИЛА:

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 рекламе препарата «Цитовир-3» на радиостанциях «Авторadio» и «Эхо Москвы» 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 доводы АО «МБНПК «Цитомед» являются необоснованными,

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 «Авторadio» 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).

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 граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей; на должностных лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от двухсот тысяч до пятисот тысяч рублей.

АО «МБНПК «Цитомед» имело возможность для соблюдения требований законодательства о рекламе, однако обществом не были приняты меры по соблюдению его требований.

Таким образом, установлена вина АО «МБНПК «Цитомед» в нарушении законодательства о рекламе при распространении рекламы лекарственного препарата «Цитовир-3».

Срок давности привлечения АО «МБНПК «Цитомед» к административной ответственности, установленный частью 1 статьи 4.5 КоАП РФ, на момент вынесения настоящего постановления не истек.

Руководствуясь частью 3 статьи 5, частью 6 статьи 24 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе», частью 5 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,

ПОСТАНОВИЛА:

1. Применить к 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) 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

УИН 16100500000001454759

ИНН 7703516539 КПП 770301001

Межрегиональное операционное УФК (для ФАС России л/с 04951001610)

ОКТМО 45380000

Банк получателя

Операционный департамент Банка России//Межрегиональное операционное УФК г. Москва

Номер счета банка получателя (номер единого казначейского счета)

40102810045370000002

Номер счета получателя (номер казначейского счета)

03100643000000019500

БИК 024501901

КБК 16111601141010003140

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, 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.

Заместитель руководителя

К.М. Таукенова