

**О П Р Е Д Е Л Е Н И Е**  
**о возбуждении дела № 3-24-13/00-08-15**  
**по признакам нарушения законодательства**  
**Российской Федерации о рекламе**

«19» мая 2015 г.

г. Москва

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства о рекламе, Кашеваров А.Б., рассмотрев материалы о распространении рекламы лекарственных препаратов: «Димиа», «Белара», «Силует», «Регулон», «Линдилет 30», «Мидиана» в журнале «Гинекология» в январе-феврале 2014 года,

**УСТАНОВИЛ:**

В ФАС России поступило обращение ЗАО «Байер» о признаках нарушения законодательства Российской Федерации в рекламе лекарственных препаратов: «Димиа», «Белара», «Силует», «Регулон», «Линдилет 30», «Мидиана», распространявшейся в журнале для практикующих врачей «Гинекология» № 6 2014 г. (январь-февраль 2015 года).

Реклама указанных лекарственных средств, производителем которых является АО «Гедеон Рихтер-рус», размещена на второй странице обложки журнала в виде схемы под названием «Плановая контрацепция». На схеме приведены изображения упаковок лекарственных средств с указанием показаний к применению в зависимости от возраста женщины: до 25 лет и после 25 лет.

В рекламе сообщается о возможности применения лекарственных препаратов «Димиа», «Белара», «Силует», «Регулон», «Линдилет 30» «Мидиана» для контрацепции, сопровождающейся лечебным эффектом.

Так, согласно рекламе препарат «Димиа» может применяться женщинами до 25 лет при ПМС и угревой сыпи, препарат «Белара» - при дисменорее.

В свою очередь для женщин после 25 лет препарат «Белара» может применяться при угревой сыпи, препарат «Мидиана» - при ПМС.

Женщины любого возраста могут применять препарат «Силует» при эндометриозе, препараты «Регулон», «Линдилет 30» - при реабилитации после аборта и гинекологических операций.

При этом название каждого препарата сопровождается выполненными мелким шрифтом в нижней части рекламы сносками на различные публикации научных исследований по соответствующей области применения.

Согласно инструкции по применению препарата «Димиа» (номер регистрационного удостоверения ЛП-001179) показанием к применению данного препарата является пероральная контрацепция. Других показаний к применению препарата инструкция не содержит.

Однако в рекламе указывается, что он может применяться при предменструальном синдроме и угревой сыпи.



Согласно инструкции по применению препарата «Белара» (номер регистрационного удостоверения 014429/01) показанием к применению данного препарата является пероральная контрацепция. Других показаний к применению препарата инструкция не содержит.

Однако в рекламе указывается, что данный препарат может применяться при дисменорее и угревой сыпи.

Инструкция по применению препарата «Силуэт» (номер регистрационного удостоверения ЛП-001145) содержит следующие показания к применению данного препарата — пероральная контрацепция и лечение легкой и умеренной угревой сыпи (акне). Других показаний к применению препарата инструкция не содержит.

Однако в рекламе сообщается, что данный препарат может применяться при эндометриозе.

Согласно инструкции по применению препарата «Мидиана» (номер регистрационного удостоверения ЛСР-008855/10) показанием к применению данного препарата является контрацепция. Других показаний к применению препарата инструкция не содержит.

Однако в рекламе указывается, что он может применяться при предменструальном синдроме.

Инструкции по применению препаратов «Регулон» (номер регистрационного удостоверения П N015054/01) и «Линдинет 30» (номер регистрационного удостоверения П N015123/01) содержат единственное показание к применению этих препаратов — контрацепция. Других показаний к применению препаратов инструкции не содержат.

Однако реклама сообщает о том, что данные препараты могут применяться при реабилитации после аборта и гинекологических операций.

Соответственно в рассматриваемой рекламе осуществляется продвижение указанных препаратов вне пределов показаний, содержащихся в инструкциях по их медицинскому применению.

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.

Содержащиеся в рекламе показания к применению лекарственных препаратов основаны на научных исследованиях. Вместе с тем публикации научных исследований не могут являться источником сведений о показаниях к применению лекарственных препаратов в целях рекламы, поскольку закон не допускает указание на применение и использование лекарственных препаратов за пределами инструкций по их применению.

Таким образом, в рекламе лекарственных препаратов «Димиа», «Белара», «Силуэт», «Регулон», «Линдилет 30», «Мидиана», распространявшейся в журнале для практикующих врачей «Гинекология» №6, 2014 усматриваются признаки нарушения 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 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателями данной рекламы являются:

АО «Гедеон Рихтер-рус» (адрес: ул. Лесная, д. 40, поселок Шувое, Егорьевский район, Московская область, 140342, ОГРН 1025001466401, ИНН 5011016121, КПП 501101001, дата регистрации 01.08.2002);

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, имеющее Представительство на территории Российской Федерации (адрес: 4-й Добрынинский переулок, д. 8, г. Москва, 119049, Свидетельство № 8469.5 от 23.05.2015 о внесении в сводный государственный реестр аккредитованных на территории РФ представительств иностранных компаний).

На основании пункта части 6 статьи 24, пункта 2 части 1 статьи 33, частей 1, 2 статьи 36 Федерального закона «О рекламе» и в соответствии с пунктами 20, 21 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе,

**ОПРЕДЕЛИЛ:**

1. Возбудить производство по делу № **3-24-13/00-08-15** по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

2. Признать лицами, участвующим в деле:

лица, в действиях которых содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе:

**АО «Гедеон Рихтер-рус»** (адрес: ул. Лесная, д. 40, поселок Шувое, Егорьевский район, Московская область, 140342, ОГРН 1025001466401, ИНН 5011016121, КПП 501101001, дата регистрации 01.08.2002),

**ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва**, имеющее Представительство на территории Российской Федерации (адрес: 4-й Добрынинский переулок, д. 8, г. Москва, 119049, Свидетельство № 8469.5 от 23.05.2015 о внесении в сводный государственный реестр аккредитованных на территории РФ представительств иностранных компаний);

заявитель:

**ЗАО «Байер»** (адрес: Б., Трехгорный пер., д. 1, стр. 1, г. Москва, 123022, 142750, ИНН 7704017596, КПП 770301001, ОГРН 1027739373903).

3. Назначить дело № **3-24-13/00-08-15** к рассмотрению на **« 22 » июня 2015 года в « 12 » часов « 10 » минут** по адресу: г. Москва, Пыжевский переулок, д. 6, каб. 301 (т. 8 (499) 755 23 23 вн. 088-674, 088-159).

4. **АО «Гедеон Рихтер-рус»** представить в срок до **« 19 » июня 2015 года** следующие документы:

копии учредительных документов **АО «Гедеон Рихтер-рус»** (устав, свидетельство о постановке на налоговый учет, выписку из ЕГРЮЛ и иные) с последующими изменениями;

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора;

копии (образцы, макеты, записи на CD-дисках и пр.) рекламы лекарственных препаратов «Димиа», «Белара», «Силует», «Регулон», «Линдилет 30», «Мидиана», распространявшейся в журнале для практикующих врачей «Гинекология» №6, 2014;

копии договоров, платежных поручений и иных материалов, на основании

которых январе-феврале 2014 г. в журнале для практикующих врачей «Гинекология» №6, 2014 осуществлялось распространение рекламы лекарственных препаратов «Димиа», «Белара», «Силует», «Регулон», «Линдилет 30», «Мидиана»;

информацию о рекламодателе с указанием наименования, адреса и реквизитов;

копии регистрационных удостоверений о регистрации препаратов «Димиа», «Белара», «Силует», «Регулон», «Линдилет 30», «Мидиана» в качестве лекарственных средств и иных разрешительных документов на их производство и реализацию;

копию инструкций по медицинскому применению рецептурных лекарственных препаратов «Димиа», «Белара», «Силует», «Регулон», «Линдилет 30», «Мидиана»;

письменные объяснения по существу претензий и обстоятельствам распространения рекламы лекарственных препаратов «Димиа», «Белара», «Силует», «Регулон», «Линдилет 30», «Мидиана».

Все документы должны быть заверены печатью и подписью руководителя АО «Геден Рихтер-рус», руководителя Представительства ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва.

Явка представителей АО «Геден Рихтер-рус», Представительства ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва, в действиях которых содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе, а также ЗАО «Байер» для участия в рассмотрении дела по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе **обязательна** (для представителей организаций – подлинная доверенность на представление интересов организации по делу № **3-24-13/00-08-15**).

Для обеспечения пропусков в здание ФАС России фамилии представителей необходимо сообщить заранее: для граждан Российской Федерации - за 1 день, для иностранных граждан - за 3 дня.