

РЕШЕНИЕ
по делу № 3-24-46/00-08-15

25 марта 2016 г.

г. Москва

Комиссия ФАС России по рассмотрению дел по признакам нарушения законодательства о рекламе в составе:

<...>,

рассмотрев материалы о распространении рекламы лекарственного препарата «Изопринозин» ООО «Тева» в журнале «Фармацевтический вестник» №30/817 от 29.09.2015,

в присутствии лиц, участвующих в деле:

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

ООО «Тева» (ОГРН 1027739033024, ИНН 7707282440, КПП 770501001, дата регистрации 01.08.2002; юридический адрес: ул. Валовая, д. 35, г. Москва, 115054) - <...> (доверенность № Т-523 от 25.10.2015), <...> (доверенность № Т-525 от 21.10.2015), <...> (доверенность № Т-522 от 24.10.2015), <...> (доверенность № Т-544 от 22.01.2015), <...> (доверенность № Т-542 от 21.01.2015), <...> (доверенность № Т-543 от 21.01.2015);

заявитель:

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), имеющего Представительство на территории РФ (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) — отсутствовал, уведомлен надлежащим образом.

УСТАНОВИЛА:

В ФАС России поступило обращение ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, имеющее представительство на территории РФ, с указанием на признаки нарушения законодательства о рекламе в распространявшейся в журнале «Фармацевтический вестник» №30/817 от 29.09.2015 рекламе лекарственного препарата «Изопринозин» ООО «Тева».

В рекламе лекарственного препарата «Изопринозин», распространявшейся на последней странице журнала «Фармацевтический вестник» №30/817 от 29.09.2015, содержится утверждение «Все дети болеют», «Быстрое и бережное лечение ОРВИ без лишней медикаментозной нагрузки».

Согласно объяснениям ООО «Тева», реклама лекарственного препарата «Изопринозин» в журнале «Фармацевтический вестник» №30/817 от 29.09.2015 в полной мере соответствует требованиям Федерального закона «О рекламе».

Исследовав доводы ООО «Тева» и представленные документы, Комиссия пришла к заключению о необходимости выяснения смыслового содержания рекламного утверждения о лекарственном препарате «Изопринозин» у членов Экспертного совета по применению законодательства о рекламе при ФАС России и Экспертного совета по развитию конкуренции в социальной сфере и здравоохранении при ФАС России (далее – Экспертные советы).



В этой связи определением ФАС России от 25.01.2016 производство по делу № 3-24-46/00-08-15 было приостановлено.

На совместном заседании Экспертных советов, состоявшемся 09 февраля 2016 года, перед членами Экспертных советов был поставлен вопрос: «Гарантирует ли рекламное утверждение «Быстрое и бережное лечение ОРВИ без лишней медикаментозной нагрузки» положительное действие препарата «Изопринозин», его безопасность, эффективность?».

По результатам обсуждения члены Экспертных советов большинством голосов пришли к заключению об отсутствии в рекламном утверждении указания на гарантию положительного действия лекарственного препарата «Изопринозин», его безопасность и эффективность.

Однако члены Экспертных советов отметили, что утверждение «Быстрое и бережное лечение ОРВИ без лишней медикаментозной нагрузки» в рекламе лекарственного препарата «Изопринозин» ООО «Тева» является недостоверным и вводит потребителей в заблуждение ввиду следующего:

словосочетание «быстрое лечение» лишено смысла, поскольку научно не определен порог и критерии, позволяющие рассматривать процесс лечения быстрым,

согласно инструкции по медицинскому применению препарата «Изопринозин» продолжительность лечения препаратом у взрослых и детей обычно составляет от 5 до 14 дней, что соответствует обычной продолжительности болезни и не отличается от продолжительности лечения препаратами с аналогичным действием.

В свою очередь ООО «Тева», ссылаясь на инструкцию по применению препарата (раздел «Фармакокинетика. Всасывание»), полагает, что утверждение «быстрое лечение» в рекламе использовано обоснованно, поскольку после приема Изопринозина максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови создается через 1-2 часа. Кроме того, данный препарат способствует сокращению продолжительности симптомов ОРВИ и заболевания в целом, соответственно, рекламное утверждение о быстроте является обоснованным как с точки зрения начала процесса лечения, так и с точки зрения его продолжительности.

Вместе с тем 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.

Согласно инструкции по применению лекарственного препарата «Изопринозин» после приема внутрь хорошо всасывается из ЖКТ. C_{\max} активного вещества в плазме крови определяется через 1-2 ч. При острых заболеваниях продолжительность лечения у взрослых и детей обычно от 5 до 14 дней. Лечение необходимо продолжать до момента исчезновения клинических симптомов и в течение еще 2 дней уже при отсутствии симптомов. При необходимости длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

Такие данные не являются подтверждением быстрого лечения ОРВИ при приеме лекарственного препарата «Изопринозин».

В этой связи не могут быть приняты в качестве доказательств «быстрого лечения» представленные ООО «Тева» данные сравнительной характеристики продолжительности симптомов ОРВИ у детей с бронхиальной астмой, поскольку основная группа больных принимала препарат «Изопринозин» 3-4 раза в день в течение 5-7 дней, что соответствует продолжительности лечения, указанной в инструкции по применению препарата.

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.

С учетом мнения членов экспертных советов Комиссия ФАС России приходит к выводу о недостоверности сведений в рекламе лекарственного препарата «Изопринозин» о таком потребительском свойстве препарата «Изопринозин», как способность быстрого лечения, и соответственно о наличии признаков нарушения пункта 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» в рекламе лекарственного препарата «Изопринозин» ООО «Тева» в журнале «Фармацевтический вестник» №30/817 от 29.09.2015.

В соответствии с частью 6 статьей 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодатель несет ответственность за нарушение требований законодательства Российской Федерации о рекламе.

Рекламодателем указанной рекламы является ООО «Тева» (ОГРН 1027739033024, ИНН 7707282440, КПП 770501001, дата регистрации 01.08.2002; юридический адрес: ул. Валовая, д. 35, г. Москва, 115054).

На основании пункта 2 части 3 статьи 5, 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,

РЕШИЛА:

1. Признать ненадлежащей, нарушающей требования пункта 2 части 3 статьи 5

Федерального закона «О рекламе» рекламу лекарственного препарата «Изопринозин», распространявшуюся в журнале «Фармацевтический вестник» №30/817 от 29.09.2015 и содержащую не соответствующее действительности утверждение о быстром лечении ОРВИ как потребительском свойстве препарата.

2. Выдать ООО «Тева» (ОГРН 1027739033024, ИНН 7707282440, КПП 770501001, дата регистрации 01.08.2002; юридический адрес: ул. Валовая, д. 35, г. Москва, 115054) предписание о прекращении нарушения Федерального закона «О рекламе».

3. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу ФАС России для возбуждения дела об административном правонарушении, предусмотренном статьей 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в отношении ООО «Тева».

Решение изготовлено в полном объеме 15 апреля 2016 года. Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в порядке, предусмотренном статьей 198 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.