

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
о наложении штрафа по делу № 4-14.3-449/00-08-16
об административном правонарушении

«09» июня 2016 г.

г. Москва

Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы Кашеваров А.Б., рассмотрев протокол и материалы дела № 4-14.3-449/00-08-16 об административном правонарушении, возбужденного в отношении ООО «Тева» (ОГРН 1027739033024, ИНН 7707282440, КПП 770501001, дата регистрации 01.08.2002; юридический адрес: ул. Валовая, д. 35, г. Москва, 115054) ,

УСТАНОВИЛ:

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».

С учетом доводов ООО «Тева» и представленных документов выяснение вопроса о смысловом содержании рекламного утверждения о лекарственном препарате «Изопринозин» вынесен на рассмотрение 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 скорости 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 скорости (скорости) процесса лечения.

Согласно инструкции по применению лекарственного препарата «Изопринозин» после приема внутрь хорошо всасывается из ЖКТ. Стах 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 реклам лекарственного препарата «Изопринозин» в журнале «Фармацевтический вестник» №30/817 от 29.09.2015 нарушает пункт 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе», поскольку в указанной рекламе содержатся недостоверные сведения о таком потребительском свойстве препарата «Изопринозин», как способность быстрого лечения.

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).

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

ООО «Тева» 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 «Тева» в нарушении законодательства Российской Федерации о рекламе при распространении в журнале «Фармацевтический вестник» №30/817 от 29.09.2015 рекламы лекарственного препарата «Изопринозин».

Руководствуясь пунктом 2 части 3 статьи 5, частью 6 статьей 38 Федерального закона «О рекламе», частью 5 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

ПОСТАНОВИЛ:

1. Применить к ООО «Тева» 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: Операционный департамент Банка России г. Москва 705

ИНН 7703516539

КПП 770301001

БИК 044583001

р/с 40101810800000010041

КБК 161 1 16 26000 01 6000 140

ОКТМО 45380000

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 avdegtyaryova@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

А.Б. Кашеваров