

**О П Р Е Д Е Л Е Н И Е**  
**о возбуждении дела № 3-5-4/00-08-17**  
**по признакам нарушения законодательства**  
**Российской Федерации о рекламе**

**28 февраля 2017 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 лекарственного препарата «Холисал» в феврале — июле 2016 года в эфире телеканалов «Россия 1», «5 канал»,

**УСТАНОВИЛ:**

Реклама лекарственного препарата «Холисал» распространялась на телеканалах «Россия 1», «5 канал» в феврале — июле 2016 года.

В рекламном ролике изображаются люди, у которых рот закрыт скотчем с текстом, указывающим на различные стоматологические заболевания: воспаление десен, стоматит, пародонтит, гингивит. Данный видеоряд сопровождается комментарием диктора: «Есть проблемы, которые могут лишить свободы говорить, улыбаться, наслаждаться едой. Обычной гигиены полости рта здесь недостаточно».

Далее в рекламе демонстрируется препарат «Холисал» и сообщается: «Снять воспаление и боль поможет стоматологический гель Холисал».

Следующий видеоряд (с 13 по 15 секунду) демонстрирует выполненное в компьютерной графике изображение челюсти с текстовыми утверждениями: «действие через 3 минуты, длительность действия до 8 часов», озвученные также диктором, и аудио сообщением о свойствах препарата «Холисал»: «Его активные компоненты оказывают быстрое и комплексное воздействие, возвращая деснам здоровье».

Завершается рекламный ролик показом упаковки препарата «Холисал», товарного знака «Валеант» и сообщением: «Холисал. Деснам на здоровье!», приведенным в форме текста, а также озвученным диктором.

В соответствии с регистрационным удостоверением П № 012118/01 от 24.08.2010 гель «Холисал» зарегистрирован в качестве лекарственного препарата.

Согласно инструкции по применению препарата «Холисал» (<http://www.holisal.ru/dlya-vzroslyh/instruktsiya/>) препарат «Холисал» предназначен для местного применения на слизистые оболочки полости рта в качестве обезболивающего и противовоспалительного средства при лечении заболеваний пародонта, повреждений слизистой оболочки полости рта, заболеваний, протекающих с воспалительной реакцией и болью. При местном применении главное действующее вещество холина салицилат быстро всасывается через слизистую оболочку полости рта, оказывая местноанальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. При этом анальгезирующее действие наступает через 2-3 минуты, а его продолжительность составляет 2-8 часов.

Таким образом, из инструкции по применению препарата «Холисал» следует, что фармакологическое действие препарата характеризуется быстрым всасыванием и



наступлением анальгезирующего (обезболивающего) действия через 2-3 минуты.

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.

Также общеизвестно, что протекающий при заболеваниях воспалительный процесс характеризуется рядом клинических симптомов: покраснение (гиперемия), местное повышение температуры (гипертермия), отек, боль, нарушение функции.

Таким образом, снятие через три минуты только лишь одного из симптомов воспаления (обезболивание) не свидетельствует в целом о быстром процессе лечения заболевания, тем более, что схемы лечения заболеваний предусматривают определенный курс применения препарата.

Согласно инструкции препарат назначается курсом 2-3 раза в день до еды (с целью обезболивания) или после еды и перед сном, при заболеваниях пародонта гель вводится в карманы или применяется в виде компрессов, или осторожно втирается в десны 1-2 раза в день. Длительность такого курса может составлять от 7 дней и до исчезновения симптомов или назначается врачом.

Вместе с тем реклама дает основания полагать, что препарат «Холисал» быстро вылечит стоматологические заболевания (воспаление десен, стоматит, пародонтит, гингивит), поскольку из рекламы прямо следует, что на заболевания органов полости рта компоненты препарата «Холисал» окажут быстрое и комплексное воздействие - свое действие препарат окажет через 3 минуты и поможет снять воспаление и боль.

Соответственно, в рекламе сообщаются не соответствующие действительности и инструкции по применению препарата «Холисал» сведения о механизме действия препарата в процессе лечения и скорости наступления положительного влияния на течение болезни, то есть быстроте процесса лечения в целом.

При этом в рекламе отсутствует какая-либо информация о том, что наступление положительного влияния на течение заболевания через 3 минуты от применения препарата относится только к его анальгезирующему действию, а не к комплексному воздействию, непосредственно направленному на лечение заболеваний полости рта.

Отсутствие данной информации искажает смысл рекламы и вводит потребителей в заблуждение относительно потребительских свойств препарата «Холисал».

В рекламе внимание потребителей фиксируется на том, что действие препарата является быстрым и комплексным и препарат возвратит деснам здоровье.

Соответственно, реклама дает основание полагать, что положительное действие лекарственного препарата «Холисал» и его эффективность в устранении стоматологических заболеваний (воспаление десен, стоматит, пародонтит, гингивит) гарантируется.

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.

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.

В соответствии с частью 7 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» не допускается реклама, в которой отсутствует часть существенной информации о рекламируемом товаре, об условиях его приобретения или использования, если при этом искажается смысл информации и вводится в заблуждение потребитель рекламы.

Согласно пункту 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» реклама лекарственных средств не должна гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.

Таким образом, в рекламе лекарственного препарата «Холисал», распространявшейся в феврале — июле 2016 года в эфире телеканалов «Россия 1», «5 канал», усматриваются признаки нарушения пункта 2 части 3, части 7 статьи 5, пункта 8 части 1 и части 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодаделец несет ответственность за нарушение требований, установленных пунктом 2 части 3, частью 7 статьи 5, пунктом 8 части 1, частью 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем указанной рекламы является ООО «Валеант» (адрес: 115162, Россия, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, ОГРН 1127747052971, ИНН 7706782987, КПП 772501001, дата регистрации: 17.10.2012).

На основании пункта 2 части 3, 5 части 7 статьи 5, пункта 8 части 1, частью 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2006 №508,

**ОПРЕДЕЛИЛ:**

1. Возбудить производство по делу № 3-5-6/00-08-17 по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

2. Признать лицом, участвующим в деле:

лицо, в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе:

ООО «Валеант» (адрес: 115162, Россия, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, ОГРН 1127747052971, ИНН 7706782987, КПП 772501001, дата регистрации: 17.10.2012).

3. Назначить дело № 3-5-6/00-08-17 к рассмотрению на **30 марта 2017 в 14 часов 30 минут** по адресу: г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 11, каб. 413, т. 8(499) 755-23-23 (вн. 474).

4. ООО «Валеант» надлежит в срок до **27 марта 2017 года** представить ФАС России следующие документы и материалы:

копии учредительных документов ООО «Валеант» (устав, свидетельство о постановке на налоговый учёт, свидетельство ЕГРЮЛ и иные) с последующими изменениями;

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора;

копии разрешительных документов (регистрационного удостоверения, лицензии на производство и пр.) на лекарственный препарат «Холисал»;

копии инструкции по применению лекарственного препарата «Холисал»;

копии договоров, платежных поручений и иных финансовых документов, на основании которых распространялась реклама лекарственного препарата «Холисал» на телеканалах «5 канал», «Россия 1» в феврале — июле 2016 года;

копии рекламы (макеты, образцы и пр.) лекарственного препарата «Холисал», распространявшейся на телеканалах «5 канал», «Россия 1» в феврале — июле 2016 г.;

письменные объяснения по существу предъявляемых претензий.

Все документы должны быть заверены подписью руководителя и печатью ООО «Валеант».

Явка представителей ООО «Валеант», в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе, для участия в рассмотрении дела по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе **обязательна** (для представителей организаций — подлинная доверенность на представление интересов организации, в том числе по делу № 3-5-6/00-08-17).

Для обеспечения пропусков в здание ФАС России фамилии представителей необходимо сообщить заранее.