

ЗАО «Сандоз»

125315, Москва,  
проспект Ленинградский, д. 72,  
корпус 3

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**  
**о наложении штрафа по делу № 08/04/14.3-7/2020**  
**об административном правонарушении**

**19 марта 2020 г.**

**г. Москва**

Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы <...>, рассмотрев протокол и материалы дела № **08/04/14.3-7/2020** об административном правонарушении, возбужденного в отношении ЗАО «Сандоз» (адрес: 125315, Москва, проспект Ленинградский, д. 72, корпус 3, ОГРН 1027739159601, ИНН 7717011640, КПП 774301001, дата регистрации: 21.04.2014),

**УСТАНОВИЛ:**

В ФАС России поступило обращение гражданина с жалобой на рекламу лекарственного препарата «Бронхо-мунал», распространявшуюся в эфире телеканалов «Че», «СТС» в марте 2019 года.

В рекламе сообщается:

« - Простуда...

– Слышали про Бронхо-мунал? Можно бороться с вирусами, причиной простуды. Можно бороться с бактериями, причиной осложнений.

– Что же выбрать?

– Бронхо-мунал. В отличие от противовирусных средств он помогает справиться и с вирусами, и с бактериями. Бронхо-мунал способствует борьбе с простудой и снижению риска осложнений в три раза. Бронхо-мунал. Против вирусов и бактерий, от простуды и осложнений».

С 16 по 20 секунду демонстрируется дисклеймер, в котором сообщается: «Риск осложнений в виде среднего отита, по сравнению с отсутствием иммуностимулирующей терапии. Джара-Перез Дж.В. // Клиническая терапия. 2000, том 22, стр. 748-759».

Согласно регистрационному удостоверению № П N011632/01 от 14.03.2008 «Бронхо-мунал» зарегистрирован в качестве лекарственного препарата.

Согласно разделу «Фармакодинамика» инструкции по применению лекарственного препарата препарат «Бронхо-мунал» оказывает



иммуностимулирующее действие, усиливая иммунитет против инфекций дыхательных путей. После приема капсулы бактериальный лизат аккумулируется в пейеровых бляшках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, в частности, расположенных в тонком кишечнике. Антигенпрезентирующие клетки в пейеровых бляшках активируются бактериальным лизатом и впоследствии стимулируют другие типы клеток (В-лимфоциты), отвечающие за специфический иммунитет. Это приводит к увеличению количества циркулирующих В-лимфоцитов, что ведет за собой увеличение выработки поликлональных антител, особенно IgG сыворотки и IgA, секретируемых слизистой оболочкой дыхательных путей и слюнными железами. Также препарат стимулирует большинство лейкоцитов, что характеризуется возрастанием числа клеток миелоидного и лимфоидного ряда, а также селективным повышением экспрессии рецепторов на поверхности. У пациентов, получающих препарат «Бронхо-мунал» усиливаются защитные свойства организма против вирусов и бактерий. Клинически «Бронхо-мунал» уменьшает частоту острых инфекций дыхательных путей, сокращает продолжительность их течения, снижает вероятность обострений хронического бронхита, а также увеличивает сопротивляемость организма к инфекциям дыхательной системы. При этом снижается потребность применения других лекарственных препаратов, в особенности антибиотиков.

Согласно показаниям к применению лекарственного препарата «Бронхо-мунал» применяется:

- в составе комплексной терапии острых инфекций дыхательных путей;
- для профилактики рецидивирующих инфекций дыхательных путей и обострений хронического бронхита.

В рекламе сообщается: «Бронхо-мунал способствует снижению риска осложнений в три раза», в частности, согласно дисклеймеру «риск осложнений в виде среднего отита».

В инструкции по применению лекарственного препарата «Бронхо-мунал» отсутствует такие свойства и характеристики препарата, как снижение риска осложнений в три раза, в том числе осложнений в виде среднего отита.

ЗАО «Сандоз» в своих объяснениях сообщает, что перечисленные в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Бронхо-мунал» свойства препарата и механизм развития осложнений на фоне острых инфекций дыхательных путей, описанный в том числе в клинических рекомендациях, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, подтверждают, что препарат «Бронхо-мунал», усиливая защитные свойства организма и борясь с бактериями, тем самым снижает риски осложнений.

ЗАО «Сандоз» сообщает, что снижение риска осложнений в три раза, в том числе в виде среднего отита, доказано клиническим исследованием Jara-Perez J.V. et al. Primary prevention of acute respiratory tract infections in children using a bacterial immunostimulant: a double-masked, placebo-controlled clinical trial // Clinical Therapeutics, 200. Vol. 22 P. 748-759. Также ЗАО «Сандоз» указывает на то, что лизаты бактерий, включая *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae*, содержащиеся в составе лекарственного препарата «Бронхо-мунал», воздействуют на бактерии, являющиеся возбудителями острого среднего отита.

Однако указанное ЗАО «Сандоз» исследование не может быть принято в качестве доказательств снижения риска осложнений в виде среднего отита в три раза, поскольку ЗАО «Сандоз» не предоставило документального подтверждения того, что данное исследование одобрено Министерством здравоохранения Российской Федерации, а также результат данного исследования не отражен в инструкции по применению лекарственного препарата «Бронхо-мунал». Более того заключение о том, что лизаты бактерий, входящие в состав лекарственного препарата «Бронхо-мунал», воздействуют на бактерии, являющиеся возбудителями острого среднего отита, может сделать лишь обладающий медицинским образованием специалист.

Таким образом, в рекламе сообщается о свойствах и характеристиках лекарственного препарата «Бронхо-мунал» вне пределов показаний, содержащихся в инструкции по 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.

Таким образом, в рекламе лекарственного препарата «Бронхо-мунал», распространявшейся в эфире телеканалов «Че», «СТС» в марте 2019 года, нарушена часть 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии со статьёй 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодатель несёт ответственность за нарушение требований законодательства Российской Федерации о рекламе, установленных частью 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем указанной рекламы является ЗАО «Сандоз» (адрес: 125315, Москва, проспект Ленинградский, д. 72, корпус 3, ОГРН 1027739159601, ИНН 7717011640, КПП 774301001, дата регистрации: 21.04.2014).

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 юридических лиц от двухсот тысяч до пятисот тысяч рублей.

ЗАО «Сандоз» имело возможность для соблюдения требований законодательства Российской Федерации о рекламе, однако Обществом не были приняты меры по соблюдению его требований.

Таким образом, установлена вина ЗАО «Сандоз» в нарушении законодательства Российской Федерации о рекламе при распространении рекламы лекарственного препарата «Бронхо-мунал» в эфире телеканалов «Че», «СТС» в марте 2019 года.

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

**ПОСТАНОВИЛ:**

1. Применить к ЗАО «Сандоз» (адрес: 125315, Москва, проспект

Ленинградский, д. 72, корпус 3, ОГРН 1027739159601, ИНН 7717011640, КПП 774301001, дата регистрации: 21.04.2014) меры административной ответственности в виде штрафа за нарушение законодательства о рекламе в размере 200 000 рублей.

2. Сумму штрафа надлежит уплатить по следующим реквизитам:

**УИН 16100500000000471021**

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

Банк получателя: Операционный департамент Банка России г. Москва 701  
ИНН 7703516539

КПП 770301001

БИК 044501002

Расчетный счет 40101810500000001901

КБК 16111601141010003140

ОКТМО 4538 0000

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 <...>, [delo@fas.gov.ru](mailto: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

<...>