



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

26 грудня 2023 р.

Київ

№ 394-р

Про порушення законодавства
про захист від недобросовісної
конкуренції та накладення штрафу

За результатами розгляду Антимонопольним комітетом України (далі – Комітет) справи № 127-26.4/116-23 дії приватного акціонерного товариства фармацевтична фабрика «Віола» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) визнано порушенням, передбаченим статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення на тубі та упаковці засобу косметичного «Гепариновий крем, по 25 грам у тубі, виробник: ПрАТ ФФ «Віола» неправдивих відомостей: «противарикозний, протинабряковий, тонізуючий засіб».

На порушника накладено штраф у розмірі 3 340 602 грн.

Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» зобов'язано припинити порушення.

Антимонопольний комітет України, розглянувши матеріали справи № 127-26.4/116-23 про порушення приватним акціонерним товариством фармацевтична фабрика «Віола» законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та подання з попередніми висновками Управління розслідувань недобросовісної конкуренції Комітету від 15.12.2023 № 127-26.4/116-23/381-спр,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Вчинення приватним акціонерним товариством фармацевтична фабрика «Віола» порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

2. СТОРОНИ

- (2) Заявником є товариство з обмеженою відповідальністю «ДКП «Фармацевтична Фабрика» (далі – ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика», Заявник) (*«інформація, доступ до якої обмежено»*), ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*).
- (3) Відповідно до відомостей, які містяться в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР), Заявник

зареєстрований *«інформація, доступ до якої обмежено»*.

- (4) Видами господарської діяльності ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика» згідно з класифікацією видів економічної діяльності (КВЕД) є: *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (5) Отже, Заявник є суб'єктом господарювання в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».
- (6) Відповідачем є приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» (далі – Відповідач, ПрАТ ФФ «Віола», Товариство) (*«інформація, доступ до якої обмежено»*), ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*).
- (7) Відповідно до відомостей з ЄДР, ПрАТ ФФ «Віола» зареєстровано *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (8) Видами господарської діяльності Товариства згідно з класифікацією видів економічної діяльності (КВЕД) є: *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (9) Отже, Товариство є суб'єктом господарювання в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».
- (10) Тобто ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика» та ПрАТ ФФ «Віола» перебувають у конкурентних відносинах та здійснюють господарську діяльність на ринку фармацевтичної продукції.

3. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (11) До Антимонопольного комітету України від ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика» надійшла заява від 08.06.2023 № 10/02-29 (вх. Комітету № 8-01/144-АМ від 09.06.2023) про вчинення ПрАТ ФФ «Віола» порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення на тубі та упаковці засобу косметичного «Гепариновий крем, по 25 грам у тубі, виробник: ПрАТ ФФ «Віола» (далі – Засіб косметичний) інформації про його властивості: «противарикозний, протиабряковий, тонізуючий засіб» (далі – Властивості), яка може вводити в оману (далі – Заява).
- (12) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/05-7759є від 20.06.2023 Заяву залишено без руху та запитано інформацію, відповідь на який ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика» надало листом № 10/02-33 від 21.07.2023 (вх. Комітету № 8-04/9400 від 21.07.2023).
- (13) Актом фіксації № 1 від 21.07.2023 з вебсайтів¹ у мережі Інтернет підтверджено та зафіксовано, що в аптечних закладах та магазинах краси та здоров'я України пропонується до продажу Засіб косметичний (далі – Акт фіксації № 1).
- (14) Товариству надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-8602є від 27.07.2023 про надання інформації, на яку Товариство надало інформацію та пояснення листом № 273 від 25.08.2023 (вх. Комітету № 8-04/10556 від 28.08.2023) (далі – Відповідь 1).
- (15) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-8607є від 27.07.2023 надіслано запит до Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) про надання інформації, на який МОЗ надало інформацію листом № 24-04/22142/2-23 від 10.08.2023

¹ www.tabletki.ua, www.eva.ua, www.apteka911.ua

(вх. Комітету № 6-04/10011 від 11.08.2023).

- (16) Товариству з обмеженою відповідальністю «МТПК» (далі – ТОВ «МТПК») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-8613є від 28.07.2023 про надання інформації, на яку ТОВ «МТПК» надало інформацію та пояснення листом № 11/08/2023 від 11.08.2023 (вх. Комітету № 8-04/1122-кі від 28.08.2023).
- (17) Товариству з обмеженою відповідальністю «АПТЕКА 911.ЮА» (далі – ТОВ «АПТЕКА 911.ЮА») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-8639є від 31.07.2023 про надання інформації, яку ТОВ «АПТЕКА 911.ЮА» не отримало. Відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303515643926 лист повернено до Комітету з позначкою «за закінченням терміну зберігання».
- (18) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-8871є від 08.08.2023 Заявника повідомлено про продовження строку розгляду Заяви на 60 календарних днів.
- (19) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-9028є від 14.08.2023 надіслано запит про надання інформації до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), на який Держлікслужба надала інформацію листом № 7907-001.1/005.0/17-23 від 21.08.2023 (вх. Комітету № 7-04/10294 від 21.08.2023).
- (20) Листом № 09/08-23 від 09.08.2023 (вх. Комітету № 8-01/10082 від 14.08.2023) ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика» направило клопотання про подання доказів до Заяви.
- (21) Приватному підприємству «ЕКСПРЕС-АПТЕКА» (далі – ПП «ЕКСПРЕС-АПТЕКА») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-9379є від 24.08.2023 про надання інформації, на яку ПП «ЕКСПРЕС-АПТЕКА» надало інформацію та пояснення листом № 23 від 02.10.2023 (вх. Комітету № 8-04/1328-кі від 04.10.2023).
- (22) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-9871є від 06.09.2023 надіслано запит до Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба) про надання інформації, на який Держпродспоживслужба надала інформацію листом № 12.2-4/20069 від 18.09.2023 (вх. Комітету № 7-04/11459 від 19.09.2023).
- (23) Листом № 06-09/23 від 06.09.2023 (вх. Комітету № 8-04/10939 від 07.09.2023) ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика» направило клопотання про долучення інформації (доказів) до Заяви.
- (24) Розпорядженням державного уповноваженого Комітету від 09.10.2023 № 04/181-р (далі – Розпорядження № 04/181-р) розпочато розгляд справи № 127-26.4/116-23 за ознаками вчинення приватним акціонерним товариством фармацевтична фабрика «Віола» порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману (далі – Справа).
- (25) Листом державного уповноваженого Комітету від 11.10.2023 № 127-26.4/04-5492 Заявнику направлено копію витягу з Розпорядження № 04/181-р, який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516035466 ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика» отримало 30.10.2023.

- (26) Листом державного уповноваженого Комітету від 11.10.2023 № 127-26.4/04-5492 Відповідачу направлено копію витягу з Розпорядження № 04/181-р, який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516035474 ПрАТ ФФ «Віола» отримало 26.10.2023.
- (27) Дорученням Голови Комітету № 13-01/656 від 25.10.2023 міжобласні територіальні відділення Комітету уповноважені на проведення опитування споживачів із метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин, зокрема, доказів того, що інформація про Властивості Засобу косметичного, яка поширюється в його маркуванні, та спосіб поширення інформації «засіб косметичний» на його тубі й упаковці, може вплинути на наміри споживачів щодо придбання такої продукції (далі – Доручення).
- (28) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-11283е від 25.10.2023 надіслано запит до МОЗ про надання інформації, на який МОЗ надало інформацію листом № 24-04/31433/2-23 від 02.11.2023 (вх. Комітету № 6-04/13057 від 03.11.2023).
- (29) Товариству надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-11436е від 31.10.2023 про надання інформації (далі – Вимога 1).
- (30) Приватному акціонерному товариству «Фармацевтична фірма «Дарниця» (далі – ПрАТ «ФФ «Дарниця») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-11447е від 31.10.2023 про надання інформації (далі – Вимога 2).
- (31) Товариству з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (далі – ТОВ «ФК «Здоров'я») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-11483е від 01.11.2023 про надання інформації, на яку ТОВ «ФК «Здоров'я» надало інформацію та пояснення листом № 6287/3 від 15.11.2023 (вх. Комітету № 8-04/1545-кі від 17.11.2023) (далі – Відповідь ТОВ «ФК «Здоров'я»).
- (32) Акціонерному товариству «Київмедпрепарат» (далі – АТ «Київмедпрепарат») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-11484е від 01.11.2023 про надання інформації, на яку АТ «Київмедпрепарат» надало інформацію та пояснення листом № 06/4180 від 16.11.2023 (вх. Комітету № 8-04/13780 від 21.11.2023) (далі – Відповідь АТ «Київмедпрепарат»).
- (33) Публічному акціонерному товариству «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» (далі – ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-11485е від 01.11.2023 про надання інформації, на яку ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ» надало інформацію та пояснення листом № 1123/16-08 від 16.11.2023 (вх. Комітету № 8-04/13627 від 16.11.2023) (далі – Відповідь ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ»).
- (34) Східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 02.11.2023 № 70-02/1348е (вх. Комітету № 70-01/4260 від 03.11.2023) надало результати опитування споживачів.
- (35) Північне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 03.11.2023 № 60-02/2083е (вх. Комітету № 60-01/4281 від 03.11.2023) надало результати опитування споживачів.
- (36) Західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 01.11.2023 № 63-02/926е (вх. Комітету № 63-01/4239 від 06.11.2023) надало результати опитування споживачів.
- (37) Південно-східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 03.11.2023

- № 54-02/2248 (вх. Комітету № 54-01/4304 від 07.11.2023) надало результати опитування споживачів.
- (38) Південно-західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 02.11.2023 № 72-02/1126е (вх. Комітету № 72-01/4273 від 08.11.2023) надало результати опитування споживачів.
- (39) Південне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 01.11.2023 № 65-02/1029е (вх. Комітету № 65-01/4237 від 08.11.2023) надало результати опитування споживачів.
- (40) За результатами проведеного Опитування Комітет склав узагальнювальний звіт № 1 від 11.12.2023.
- (41) Листом б/н б/д (вх. Комітету № 8-04/13257 від 08.11.2023) Товариство звернулося до Комітету з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу 1 (далі – Клопотання 1).
- (42) Листом б/н від 09.11.2023 (вх. Комітету № 8-04/1510-кі від 10.11.2023) Товариство надало інформацію та пояснення у відповідь на Вимогу 1.
- (43) Листом № 1123/10-12 від 10.11.2023 (вх. Комітету № 8-04/13424 від 13.11.2023) ПрАТ «ФФ «Дарниця» звернулося до Комітету з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу 2 (далі – Клопотання 2).
- (44) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-11990е від 13.11.2023 надіслано запит до Держпродспоживслужби про надання інформації, на який Держпродспоживслужба надала інформацію листом № 12.2-4/24393 від 20.11.2023 (вх. Комітету № 7-04/13756 від 20.11.2023).
- (45) Листом б/н від 09.11.2023 (вх. Комітету № 8-04/1519-кі від 13.11.2023) Товариство надало інформацію та пояснення у відповідь на Вимогу 1 (далі – Відповідь 2).
- (46) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-12019е від 14.11.2023 за результатами розгляду Клопотання 1 ПрАТ ФФ «Віола» продовжено строк надання відповіді на Вимогу 1.
- (47) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-12035е від 14.11.2023 надіслано запит до МОЗ про надання інформації, на який МОЗ надало інформацію листом № 24-04/32820/2-23 від 14.11.2023 (вх. Комітету № 6-04/13541 від 15.11.2023) (далі – Відповідь МОЗ).
- (48) Листом № 1123/13-08 від 13.11.2023 (вх. Комітету № 8-04/13517 від 15.11.2023) ПрАТ «ФФ «Дарниця» надало інформацію та пояснення у відповідь на Вимогу 2 (далі – Відповідь ПрАТ «ФФ «Дарниця»).
- (49) Товариству з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Віола» (далі – ТОВ «ФК «Віола») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-12087е від 15.11.2023 про надання інформації, яку ТОВ «ФК «Віола» не отримало за адресою: *«інформація, доступ до якої обмежено»*. Відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516089817 лист повернено до Комітету з позначкою «неправильно зазначена (відсутня) адреса».
- (50) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-12128е від 17.11.2023 за результатами розгляду Клопотання 2 ПрАТ «ФФ «Дарниця» продовжено строк надання відповіді на Вимогу 2 в частині надання додаткової інформації.

- (51) До Державної податкової служби України (далі – ДПС) надіслано лист державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-12226е від 21.11.2023 про надання інформації, на який ДПС надала інформацію листом від 28.11.2023 № 15083/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/14124 від 28.11.2023).
- (52) Листом б/н від 22.11.2023 (вх. Комітету № 8-04/13860 від 23.11.2023) Товариство надало інформацію та пояснення в доповнення до відповіді на Вимогу 1 (далі – Доповнення до Відповіді 2).
- (53) До ТОВ «ФК «Віола» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-12436е від 29.11.2023 про надання інформації (далі – Вимога 3), яку за адресою, що міститься в ЄДР (*«інформація, доступ до якої обмежено»*), не отримано. Відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516062986 лист повернено до Комітету з позначкою *«неправильно зазначена (відсутня) адреса»*. Відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516062994 Вимогу 3 ТОВ «ФК «Віола» отримало за адресою: *«інформація, доступ до якої обмежено»*.
- (54) Актом фіксації № 2 від 06.12.2023 з вебсайтів² у мережі Інтернет підтверджено та зафіксовано, що в аптечних закладах та магазинах краси й здоров'я України пропонується до продажу Засіб косметичний (далі – Акт фіксації № 2).
- (55) Листом б/н б/д (вх. Комітету № 8-04/14546 від 07.12.2023) ТОВ «ФК «Віола» звернулося до Комітету з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу 3 (далі – Клопотання 3).
- (56) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-12814е від 08.12.2023 за результатами розгляду Клопотання 3 ТОВ «ФК «Віола» продовжено строк надання відповіді на Вимогу 3.
- (57) Листом від 13.12.2023 б/н засобами електронного зв'язку ТОВ «ФК «Віола» надало інформацію та пояснення у відповідь на Вимогу 3 з накладеним кваліфікованим електронним підписом автора документа, які надійшли до Комітету засобами поштового зв'язку листом від 13.12.2023 № 677 (вх. Комітету № 8-04/1664-кі від 18.12.2023) (далі – Відповідь ТОВ «ФК «Віола»).
- (58) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-13067е від 15.12.2023 Заявнику надіслано копію витягу з подання про попередні висновки від 15.12.2023 № 127-26.4/116-23/381-спр у справі № 127-26.4/116-23 (далі – Подання про попередні висновки) та запропоновано взяти участь у засіданні Комітету, який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516060045 Заявник отримав 22.12.2023.
- (59) Листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-13053е від 15.12.2023 Відповідачу надіслано копію витягу з Подання про попередні висновки та запропоновано взяти участь у засіданні Комітету, який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516060207 Відповідач отримав 19.12.2023.
- (60) Листом № 1/20/12 від 20.12.2023 (вх. Комітету № 8-04/15095 від 20.12.2023) Товариство звернулося до Комітету з клопотанням про ознайомлення з матеріалами Справи, на який листом державного уповноваженого Комітету № 127-26.4/04-13270е від 21.12.2023 надано відповідь щодо запропонованої дати та часу ознайомлення.

² <https://tabletki.ua>, <https://eva.ua>, <https://epicentrk.ua>, <https://receptika.ua>, <https://mypharmacy.com.ua/>

- (61) Відповідач листом від 20.12.2023 № 433 (вх. Комітету № 8-04/15115 від 21.12.2023) надав Комітету свої пояснення щодо обставин, викладених у Поданні про попередні висновки (далі – Відповідь на Подання про попередні висновки).
- (62) Товариство листом № 1/20/12 від 21.12.2023 (вх. Комітету № 8-04/15136 від 21.12.2023) повідомило Комітет про представників, які будуть здійснювати ознайомлення з матеріалами Справи.
- (63) Відповідач листом № 1/25/12 від 25.12.2023 (вх. Комітету № 8-01/15298 від 25.12.2023) повідомив Комітет про представників, які будуть брати участь у засіданні Комітету.
- (64) Товариство листом б/н від 26.12.2023 (вх. Комітету № 8-04/15324 від 26.12.2023) надало пояснення, зокрема, щодо зупинення виробництва Засобу косметичного.

4. ОБСТАВИНИ СПРАВИ

4.1. Обставини, повідомлені ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика»

- (65) Заявник є виробником лікарського засобу «Гепаринова мазь», що підтверджується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб № UA/6719/01/01, реєстраційне посвідчення про первинну державну реєстрацію лікарського засобу затверджено наказом МОЗ № 417 від 23.07.2007, чинне реєстраційне посвідчення на лікарський засіб затверджено наказом МОЗ № 1049 від 04.09.2017.
- (66) ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика» повідомило Комітет, що у квітні 2023 року виявило, що на тубі та упаковці Засобу косметичного поширюється інформація про Властивості.
- (67) На думку Заявника, Властивості можуть бути визнані та підтверджені, зокрема, шляхом проведення органами, відповідальними за регулювання лікарських засобів в Україні, наукових досліджень, клінічних випробувань, оцінки ефективності тощо.
- (68) Заявник вказує, що Властивості, зазначені на тубі та упаковці Засобу косметичного, за своєю природою є терапевтичними та лікувальними властивостями, що характерні лише для лікарського засобу, зокрема для засобу «Гепаринова мазь», та не можуть належати косметичному засобу. Зазначене, на думку Заявника, підтверджує, зокрема, те, що відповідно до рекомендації щодо застосування Засобу косметичного, яка міститься в «Інформації для споживача»³, його слід застосовувати в якості допоміжного засобу в комплексі профілактичних заходів при варикозному розширенні вен, при утворенні тромбів, при болючих відчуттях у венах, при ламкості капілярів, при застої крові, при виникненні набрякості ніг та венозного малюнка на шкірі, при болях після травм, синців, ударів.
- (69) Отже, ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика» вважає, що дія Засобу косметичного проявляється лише в комплексі з іншими заходами, а при його самостійному використанні ефект не є гарантованим.
- (70) У Заяві зазначено, що різниця між лікарським засобом «Гепаринова мазь» та Засобом косметичним полягає в дозі діючої речовини (гепарину натрію), яка чітко розрахована та зазначена в лікарському засобі «Гепаринова мазь», проте не визначена та не вказана, зокрема, на тубі, упаковці та в «Інформації для споживача» Засобу косметичного, у зв'язку із чим оцінити лікувальні властивості такої продукції не вбачається можливим. Крім того, ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика» зазначає, що на тубі та упаковці Засобу косметичного міститься маркування «засіб косметичний», яке

³ <https://violapharm.com/wp-content/uploads/2022/12/geparinovyy-krem.pdf>

виконано маленькими літерами, є майже непомітним та важко сприймається споживачами, проте вказані на упаковці Властивості виділені яскраво-білим контрастним кольором (див. фотокопію 1).



Фотокопія 1


- (71) Заявник повідомив, що, зокрема, на вебсайті⁴ в мережі Інтернет Товариство розмістило інформаційний матеріал щодо Засобу косметичного, у якому міститься такий його опис: «Гепарин натрію використовують для профілактики венозної тромбоемболії, включаючи і після хірургічних операції. При зовнішньому застосуванні має місцеву антитромботичну, протинабрякову, помірну протизапальну дію. Сприяє розсмоктуванню тромбів, які вже наявні, та перешкоджає утворенню нових, покращує мікроциркуляцію крові». Крім того, в інформаційному матеріалі зазначено склад Засобу косметичного: «Гепарин натрію, анестезин (бензокаїн), бензилнікотинат, гліцерин, вазелінове масло, емульгатор № 1, кислота стеаринова, ніпагін, ніпазол, вода очищена» (див. фотокопію 2).

⁴ <https://tabletki.ua/uk/Гепариновый-крем-Виола/1065342/>

tabletki.ua/uk/Гепариновый-крем-Виола/1065342/

Гепариновый крем Виола по 25 г у тубах

Все про товар Ціни в аптеках Опис Характеристики Аналоги Статистика Часті питання



Ціни в Києві
від 108.71 до 156.75 грн
в 543 аптеках + доставка

ЗНАЙТИ В АПТЕКАХ

Доставка від 143.00 грн

Аналоги

Характеристики

Категорія	Мазь, гель від варикозу
Бренд	Гепариновий
Серія/Лінійка	Гепариновий крем Виола
Виробник	Виола, ФФ, ПрАТ
Форма випуску	крем

Показати все

Опис для Гепариновий крем Виола по 25 г у тубах

- Склад
- Рекомендації щодо застосування
- Протипоказання
- Умови зберігання
- Виробник
- Опис
- Спосіб застосування
- Форма випуску
- Термін придатності

Склад
Гепарин натрію, анестезин (бензокаїн), бензилнікотинат, гліцерин, вазелінове масло, емульгатор № 1, кислота стеаринова, ніпагін, ніпазол, вода очищена.

Опис
Гепарин натрію використовують для профілактики венозної тромбоемболії, виключаючи і після хірургічних операцій. При зовнішньому застосуванні має м'який антитромботичний, протинавріжковий, помірну протизапальну дію. Сприяє розсмоктуванню тромбів, які вже наявні та перешкоджає утворенню нових, покращує мікроциркуляцію крові.

Фотокопія 2

- (72) На думку Заявника, за результатом аналізу зазначеної інформації Засіб косметичний Товариство позиціонує виключно як лікарський засіб.
- (73) З огляду на викладене, ТОВ «ДКП «Фармацевтична Фабрика» вбачає в діях ПрАТ ФФ «Виола» ознаки порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення Товариством на тубі та упаковці Засобу косметичного інформації про Властивості, які можуть належати виключно лікарському засобу.
- 4.2. Обставини, повідомлені ПрАТ ФФ «Виола»**
- (74) У Відповіді 2 ПрАТ ФФ «Виола» зазначило, що виробництво Засобу косметичного Товариство здійснює з листопада 2022 року.
- (75) У листопаді 2022 року обсяги виробництва Засобу косметичного становили 6 569 штук, у січні 2023 року – 3 849 штук.
- (76) У Відповіді 1 Товариство зазначило, що виробництво Засобу косметичного здійснюється на підставі затверджених та зареєстрованих ТУ У 20.4-1073472-012:2019 «Засоби косметичні, бальзами, гелі. Технічні умови» зі Зміною № 1 та Зміною № 2.
- (77) Товариство вказало, що технічні умови та продукція пройшли державну санітарно-епідеміологічну експертизу, за результатами якої Держпродспоживслужба видала такі висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи, копії яких надано Комітету:
- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/5797 від 21.03.2019 на ТУ У 20.4-1073472-012:2019;
 - Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-2/21803 від 22.09.2020 на Зміну № 1 до ТУ У 20.4-1073472-012:2019;
 - Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-2/21810 від 22.09.2020 на засоби косметичні універсальні в асортименті згідно з додатком, виготовлені відповідно до ТУ У 20.4-1073472-012:2019 (далі разом – Висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи).

- (78) У Відповіді 2 Товариство повідомило Комітет, що вся парфумерно-косметична продукція ПрАТ ФФ «Віола» підлягає обов'язковій гігієнічній оцінці з перевіркою зразків продукції на відповідність нормам і вимогам безпеки, установленим СанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». До обов'язкових показників безпеки належать токсиколого-гігієнічні показники безпеки, обов'язковим також є встановлення мікробіологічних показників безпеки косметичної продукції. Проте в частині визначення класу безпеки при оцінці індексів «гострої» токсичності при нанесенні на шкіру та введенні у шлунок СанПіН 2.2.9.027-99 посиляється на ГОСТ 12.1.007 «Система стандартів безпеки праці. Шкідливі речовини. Класифікація і загальні вимоги безпеки», дія якого в Україні закінчилася 01.01.2019.
- (79) При цьому Відповідач зазначив, що система технічного регулювання в Україні не передбачає жодних законодавчих обов'язків для виробників щодо проведення додаткових випробувань, крім тих, які необхідні для отримання висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи.
- (80) За інформацією, повідомленою у Відповіді 2, за весь час виробництва та/або реалізації Засобу косметичного дизайн туби та упаковки, зміст інформації, що міститься в маркуванні такої продукції та в листі «Інформація для споживача», не змінювалися.
- (81) У своїх поясненнях, викладених у Відповіді 1, Товариство зазначає, що Засіб косметичний не зареєстровано як лікарський засіб, він не має лікувальних властивостей, але використовується в якості допоміжного засобу в комплексі профілактичних заходів при набряках, тяжкості, втомі, у разі розширеної судинної сітки, болю та неприємних відчуттях, пов'язаних з порушеннями кровообігу в нижніх кінцівках, що виникають у тому числі при такому захворюванні, як варикоз.
- (82) Засіб косметичний, завдяки його способу застосування (наноситься на зовнішні ділянки тіла) та косметичним властивостям (зміна зовнішнього вигляду шкіри, збереження в задовільному стані) є косметичною продукцією.
- (83) ПрАТ ФФ «Віола» також повідомило Комітет про те, що зазначені в маркуванні Засобу косметичного Властивості притаманні речовинам, які входять до його складу. При цьому складові частини, що входять до Засобу косметичного, застосовуються для профілактики та зменшення проявів втоми й відчуття важкості, свербіжу, набряків, напруги та болі в ногах, пов'язаних із порушеннями кровообігу в нижніх кінцівках. Активні компоненти, які входять до складу Засобу косметичного, зокрема гепарин, допомагають зменшити венозний застій, підвищити тонус судин ніг, поліпшити стан капілярів, прохідність судин, тонус шкіри та її зовнішній вигляд. Складові такого засобу зумовлюють дію, спрямовану на зменшення судинно-тканинної проникності та ламкості капілярів, поліпшення мікроциркуляції і трофіки тканин, послаблення больових відчуттів та запалення за рахунок антитромботичного й венотонізуючого впливу, що особливо важливо при варикозному розширенні вен, венозному застої, тромбофлебіті. Товариство зазначає, що Засіб косметичний підходить для людей, які працюють стоячи, ходять на підборах та людей з надмірною вагою.
- (84) На підтвердження Властивостей, які зазначені в маркуванні Засобу косметичного, Товариство надало пояснення, які мотивовані тим, що обіг косметичної продукції до набрання чинності Технічним регламентом на косметичну продукцію, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65 (в редакції від 28.07.2022), здійснюється на підставі санітарно-гігієнічної експертизи з видачею відповідних висновків згідно з Порядком, затвердженим наказом МОЗ від 01.10.2020 № 247. При цьому експертні роботи здійснювала Комісія з питань державної санітарно-

епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини державного управління справами, яка проводила експертизу документації та лабораторний аналіз зразків продукції. За результатами позитивних результатів експертизи складено протокол експертизи № 6298 від 11.09.2020, на підставі якого оформлено Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-2/21810 від 22.09.2020 за підписом голови Держпродспоживслужби, який підтверджує безпеку для здоров'я та життя людини продукції, на яку виданий.

- (85) У Доповненні до Відповіді 2 Відповідач вказав, що Властивості Засобу косметичного також підтверджуються науковими джерелами, найбільш репрезентативні з яких, як зазначає Товариство, з перекладом на українську мову та нотаріально засвідченим підписом перекладача надано Комітету (в кількості дев'яти публікацій).
- (86) Так, Відповідач у Доповненні до Відповіді 2 навів перелік наукових джерел, які, за твердженням Товариства, підтверджують Властивості Засобу косметичного, зокрема:
- публікація «Еритема, пов'язана з розацеа, зменшується за допомогою крему для відновлення шкіри»⁵ щодо того, що крем з гепарином покращив стан пацієнтів з еритемою (до 4 тижня всі пацієнти в досліджуваній групі досягли поліпшення принаймні на 1 бал в оцінці клінічної еритеми (СЕА). До 8 тижня у тих, хто перебував у групі лікування, було зниження балів СЕА на 42,3% порівняно з 23,96% для тих, хто перебуває у контрольній групі);
 - публікація «Топічний гепарин при вузлуватій еритемі: безпечна та успішна терапія під час вагітності та прийому норетистерону»⁶;
 - публікація «Порівняльне дослідження між традиційним лікуванням та місцевим лікуванням гепарином для знеболення опіків»⁷, яка є оглядом з висновком на підтвердження того, що в Європі гепарин застосовується місцево як з метою усунення видимих місцевих симптомів з проблемами судин, так і системного впливу на такі хвороби;
 - публікація «Топічний гепарин: нові спостереження»⁸, у якій, зокрема, автор виокремлює три основні місцеві дії гепарину на шкіру: (а) антикоагулянтну дію, (б) мікроциркуляторно-модулюючу дію, яка визначає важливий контроль мікроциркуляції в разі надмірної вазоконстрикції або вазодилатації, (в) «полегшувальну дію» на проникність шкіри, даючи змогу іншим речовинам краще і швидше дифундувати в шкіру (надаючи терапевтичний ефект);
 - публікація «Профілактика венозної тромбоемболії у хірургічних пацієнтів»⁹ щодо того, що пацієнти, які перенесли операцію, піддаються підвищеному ризику венозної тромбоемболії (ВТЕ). Так, з початку 1990-х років у профілактиці ВТЕ переважало приймання низькомолекулярного гепарину під час госпіталізації;
 - публікація «Топічні гепарини для лікування судинних захворювань: комплексний огляд»¹⁰, зміст якої, зокрема, зводиться до того, що топічні гепарини широко використовуються в Європі для профілактики та лікування місцевих симптомів, пов'язаних із захворюваннями периферичних судин.

⁵ <https://www.healio.com/news/dermatology/20221011/rosacea-associated-erythema-reduced-with-dermal-repair-cream>

⁶ <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/09546639309084526>

⁷ <https://doi.org/10.1590/S0104-42302010000100016>

⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17478878/>

⁹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27620304/>

¹⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18783299/>

Гепариновий гель у дослідженнях виявився ефективнішим за плацебо у зменшенні ознак і симптомів поверхневого тромбофлебіту. Гепариновий гель у дозі 1 000 МО/г перевершував гепариноїдний мукополісахаридний крем (гірудоїд) у пацієнтів із судинними порушеннями з погляду вирішення спонтанного болю, індукованого болю та набряків і тяжкості в кінцівці.

- (87) Рекламування Засобу косметичного ПрАТ ФФ «Віола» не здійснювало.
- (88) За твердженням Відповідача, відповідальність за поширення інформації, розміщеної в маркуванні Засобу косметичного, згідно з Висновками державної санітарно-епідеміологічної експертизи, несе Товариство.
- (89) Реалізація Засобу косметичного здійснюється з грудня 2022 року. На підтвердження початку реалізації Відповідач, зокрема, надав видаткову накладну № ПФФ00013882 від 08.12.2022, видану на підставі договору поставки № 705/24 від 01.12.2017.
- (90) Як зазначило Товариство у Відповіді 2, обсяги реалізації Засобу косметичного становлять 6 734 штуки на суму 346 335,02 грн (в період із грудня 2022 року по жовтень 2023 року).
- (91) При цьому, за повідомленням Товариства у Відповіді 1, з урахуванням доповнення у Відповіді 2, реалізацію Засобу косметичного здійснює ексклюзивний дистриб'ютор ПрАТ ФФ «Віола» – товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Віола» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*), яке є виключним реалізатором такої продукції на підставі дистрибуційного договору б/н від 22.04.2019, копію якого надано Комітету.
- (92) Листом б/н від 26.12.2023 (вх. Комітету № 8-04/15324 від 26.12.2023) Товариство надало докази на підтвердження припинення виробництва та реалізації Засобу косметичного, а саме: довідку ПрАТ ФФ «Віола» № 440 від 25.12.2023 та наказ ПрАТ ФФ «Віола» № 23/1п від 31.07.2023 про організацію внесення змін до ТУ та зупинення виробництва продукції (далі – Наказ № 23/1п).
- (93) Так, з Наказу № 23/1п вбачається, зокрема, таке:
- Департаменту якості Товариства наказано розробити та забезпечити внесення змін до ТУ У 20.4-1073472-012:2019 «Засоби косметичні, бальзами, гелі. Технічні умови» з урахуванням вимог до маркування косметичної продукції згідно з пунктами 4.1.1, 4.1.2 ДСТУ ISO 22715:2019;
 - після внесення змін до ТУ У 20.4-1073472-012:2019 «Засоби косметичні, бальзами, гелі. Технічні умови», з урахуванням вимог до маркування косметичної продукції згідно з пунктами 4.1.1, 4.1.2 ДСТУ ISO 22715:2019, Департаменту якості Товариства наказано розробити та надати голові правління Товариства проекти макетів туби, пачки та інформації для споживача продукції «Гепариновий крем, по 25 грам у тубі, виробник: ПрАТ ФФ «Віола» для ознайомлення;
 - наказано зупинити виробництво існуючої продукції «Гепариновий крем, по 25 грам у тубі» до набрання рішенням Комітету законної сили та видачі головою правління Відповідача окремого наказу.

4.3. Обставини, повідомлені ТОВ «ФК «Віола»

- (94) ТОВ «ФК «Віола» відповідно до відомостей, що містяться в ЄДР, зареєстровано *«інформація, доступ до якої обмежено»*.

- (95) Як вбачається з Відповіді ТОВ «ФК «Віола», ТОВ «ФК «Віола» здійснює господарську діяльність з *«інформація з обмеженим доступом»*.
- (96) Реалізація Засобу косметичного здійснювалась з *«інформація з обмеженим доступом»* по *«інформація з обмеженим доступом»*.
- (97) Як вбачається з Відповіді ТОВ «ФК «Віола», реалізацію Засобу косметичного ТОВ «ФК «Віола» здійснювало таким суб'єктам господарювання (див. табл.):

Таблиця

«інформація з обмеженим доступом»

- (98) На підтвердження реалізації Засобу косметичного суб'єктам господарювання, які вказані в таблиці, ТОВ «ФК «Віола» надало *«інформація з обмеженим доступом»*, що містяться в матеріалах Справи.
- (99) ТОВ «ФК «Віола» повідомило Комітет, що обсяги реалізації Засобу косметичного становлять *«інформація з обмеженим доступом»* штук на суму *«інформація з обмеженим доступом»*.
- (100) При цьому, у Відповіді ТОВ «ФК «Віола» вказано, що відповідно до виявленої публічної інформації контрагенти (покупці), що вказані в таблиці, здійснюють реалізацію Засобу косметичного кінцевому споживачу, зокрема, через аптечні мережі «Еко-аптека», «Гармонія», «Пульс», «Рецептіка», «Формула здоров'я», «Фармако», «ХФ Хустфарм», мережу магазинів «ЄВА» тощо. Крім того, реалізація Засобу косметичного здійснюється на інтернет-майданчиках¹¹.

4.4. Обставини, які повідомила Держпродспоживслужба

- (101) Пунктом 4 Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667, визначено, що Держпродспоживслужба відповідно до покладених на неї завдань, зокрема, проводить державну санітарно-епідеміологічну експертизу, видає за результатами її проведення відповідні висновки.
- (102) За повідомленням Держпродспоживслужби, Відповідачу були видані Висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи, зокрема щодо об'єкта експертизи «Засоби косметичні універсальні в асортименті згідно з додатком, виготовлені відповідно до ТУ У 20.4-01973472-012:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ТЕХНІЧНІ УМОВИ», а саме щодо косметичного засобу «крем з гепарином».
- (103) При цьому Держпродспоживслужба зазначила, що інформація, яка підтверджує лікувальні властивості засобу, зокрема «протіварикозний, протинабряковий, тонізуючий», не є предметом державної санітарно-епідеміологічної експертизи та не встановлюється висновком державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

4.5. Обставини, які повідомило МОЗ

- (104) Відповідно до підпункту 4 пункту 3 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, основними завданнями МОЗ є, зокрема, забезпечення формування та реалізація державної політики у сфері технічного регулювання медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, косметичної продукції.

¹¹ <https://epicentrk.ua>, <https://tabletki.ua>, <https://liki24.com>, <https://apteka911.ua>, <https://eva.ua>, <https://anc.ua/>, <https://prom.ua>, <https://apteka.life>, <https://greenapteka.co.nz>, <https://3i.ua> <https://lekfarm.ua>

- (105) Як зазначено у Відповіді МОЗ, із властивостей «противарикозний, протинабряковий, тонізуючий засіб» прослідковується фармакологічна дія виробу. Такий виріб не може бути віднесений до косметичних засобів, оскільки косметичні засоби наносяться з метою очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження в задовільному стані або коригування запаху тіла й виключають лікування.
- (106) Згідно з MEDDEV 2.1/3 rev.3 «Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative» під фармакологічними засобами розуміється взаємодія між молекулами речовини і клітинним компонентом, який зазвичай називають рецептором, яка призводить до прямої реакції або блокує реакцію для іншого засобу, наявність кореляції доза/реакція свідчить про фармакологічний ефект. Метаболічні засоби - розуміється як дія, що включає зміну, у тому числі зупинку, запуск або зміну швидкості нормальних хімічних процесів, які беруть участь та є доступними для нормального функціонування організму.
- (107) Як вбачається з Відповіді МОЗ, вироби, що позиціонуються як продукція, якій притаманні фармакологічні, імунологічні або метаболічні властивості, підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби» і повинні бути внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.
- (108) Відповідно до статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.
- (109) Так, статтею 9 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.
- (110) МОЗ зауважило, що Законом України «Про лікарські засоби» поняття «допоміжний засіб» не визначено.
- (111) Разом із тим у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), міститься поняття «медичний виріб» та «допоміжний засіб» до такого виробу.
- (112) Відповідно до підпункту 9 пункту 2 Технічного регламенту медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або

метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

- (113) Згідно з підпунктом 5 пункту 2 Технічного регламенту допоміжний засіб – виріб, що не є медичним виробом, але призначений виробником спеціально для застосування разом з медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням.
- (114) Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту, за умови застосування їх за призначенням.
- (115) У разі коли медичний виріб призначений для введення в організм людини лікарського засобу, на такий виріб поширюється дія цього Технічного регламенту.
- (116) Якщо зазначений медичний виріб введений в обіг таким чином, що медичний виріб і лікарський засіб утворюють єдиний цілісний виріб і медичний виріб призначений виключно для застосування у відповідному поєднанні та не призначений для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби». Вимоги до медичних виробів, наведені в додатку 1, поширюються лише на ті характеристики медичного виробу, що свідчать про його безпечність та ефективність.
- (117) Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину речовину, що в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб і дія якої на організм є допоміжною відносно дії медичного виробу, такі медичні вироби підлягають оцінці відповідності та введенню в обіг відповідно до Технічного регламенту.
- (118) Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину речовину, що в разі окремого використання може розглядатися як складова лікарського засобу або як лікарський засіб, отриманий з крові або плазми крові людини, і дія якої на організм є допоміжною відносно дії медичного виробу, такі медичні вироби підлягають оцінці відповідності та введенню в обіг як медичні вироби відповідно до Технічного регламенту.

4.6. Обставини, які повідомило Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДП «Державний експертний центр МОЗ»)

- (119) ДП «Державний експертний центр МОЗ» – уповноважена МОЗ спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) у межах, що визначені Законами України «Про лікарські засоби», «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, у тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління МОЗ.
- (120) Згідно з пунктом 2 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 (зі змінами), державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної ДП «Державний експертний центр МОЗ» у визначеному МОЗ порядку, передбаченому Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженим наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)

(далі – Порядок № 426).

- (121) Властивості лікарського засобу, який призначений для лікування або профілактики того чи іншого захворювання, встановлюються виходячи з даних реєстраційних матеріалів, поданих заявником, які підтверджуються результатами проведення доклінічного вивчення та клінічного випробування лікарських засобів.
- (122) Підпунктом 8 пункту 1 розділу II Порядку № 426 передбачено, що висновок ДП «Державний експертний центр МОЗ» щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації, та/або експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб – це узагальнений результат експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб з наданням рекомендацій щодо його державної реєстрації, в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє, з наданням рекомендацій щодо їх опублікування на офіційному сайті МОЗ, та/або рекомендацій щодо державної перереєстрації лікарського засобу, та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення чи його нової реєстрації або щодо відмови в реєстрації, перереєстрації, внесенні змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення.
- (123) Статтею 6 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено, що доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності.
- (124) Стаття 7 Закону України «Про лікарські засоби» передбачає, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу.
- (125) Враховуючи викладене, ДП «Державний експертний центр МОЗ» зазначило, що дозування лікарського засобу в тій чи іншій лікарській формі з будь-якою речовиною або комбінацією речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин) з певними лікувальними властивостями обґрунтовується матеріалами реєстраційного досьє, зокрема результатами проведення доклінічного вивчення та клінічного випробування лікарського засобу, відповідно до яких підтверджується певна доза застосування лікарського засобу з відповідними лікувальними властивостями.

4.7. Вплив дій Відповідача на конкуренцію на ринку лікарських засобів

- (126) З метою з'ясування впливу дій Відповідача щодо поширення інформації про Властивості Засобу косметичного на конкуренцію на ринку лікарських засобів Комітет направив вимоги суб'єктам господарювання, що здійснюють господарську діяльність на ринку лікарських засобів, які містять у своєму складі гепарин натрію, а саме: ТОВ «ФК «Здоров'я», АТ «Київмедпрепарат», ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ПрАТ «ФФ «Дарниця».

4.7.1. Обставини, які повідомило ПрАТ «ФФ «Дарниця»

- (127) ПрАТ «ФФ «Дарниця» (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») є виробником лікарського засобу «Гепарин-Дарниця» (гель, 600 МО/г, по 30 г у тубі), реєстраційне посвідчення № UA/2577/01/02 (далі – Лікарський засіб «Гепарин-Дарниця»).

- (128) На упаковці Лікарського засобу «Гепарин-Дарниця» міститься, зокрема, інформація «засіб для застосування при варикозному розширенні вен» (див. фотокопію 3).



Фотокопія 3

- (129) Як вбачається з Відповіді ПрАТ «ФФ «Дарниця», державній реєстрації Лікарського засобу «Гепарин-Дарниця» передувало проведення клінічного дослідження з вивчення ефективності та переносимості такого засобу, що відображено у Звіті про проведення клінічних досліджень (за обмеженою програмою) лікувальної ефективності й переносимості препаратів ГЕЛЬ «ГЕПАРИН 30000 ЕД» і ГЕЛЬ «ГЕПАРИН 60000 ЕД» в тубах виробництва ПрАТ «ФФ «Дарниця».
- (130) Так, у Відповіді ПрАТ «ФФ «Дарниця» викладено міркування, що Властивості Засобу косметичного можна визначити (підтвердити) шляхом проведення клінічних досліджень (випробувань) тотожних засобів, які містять таку ж кількість гепарину натрію, та шляхом проведення клінічного дослідження самого Засобу косметичного.
- (131) Крім того, зауважено, що Відповідач може отримати перед ПрАТ «ФФ «Дарниця» неправомірні конкурентні переваги у випадку, якщо інформація про Властивості Засобу косметичного не відповідає дійсності, оскільки щодо Лікарського засобу «Гепарин-Дарниця» клінічно доведено, що склад такої продукції позитивно впливає на здоров'я пацієнта при діагнозі варикозне розширення вен.

4.7.2. Обставини, які повідомило ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ»

- (132) ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») є виробником лікарського засобу «ВЕНОГЕПАНОЛ 1000» (гель, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону), реєстраційне посвідчення № UA/16813/01/01 (далі – Лікарський засіб «ВЕНОГЕПАНОЛ 1000»).
- (133) На упаковці Лікарського засобу «ВЕНОГЕПАНОЛ 1000» міститься, зокрема, інформація «венотонізуючий, протинабряковий, антитромботичний засіб» (див. фотокопію 4).



Фотокопія 4

- (134) У Відповіді ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» вказано, що передумовою виходу на ринок лікарських засобів в Україні є їх державна реєстрація. Для реєстрації Лікарського засобу «ВЕНОГЕПАНОЛ 1000», згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних

матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ № 426 від 26.08.2005 (із змінами), ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» підготувало та надало Державному експертному центру МОЗ реєстраційне досьє у форматі загального технічного документа (ЗТД), до якого були включені відповідні матеріали проведених клінічних випробувань. За результатом розгляду реєстраційних матеріалів відповідні кваліфіковані експерти Державного експертного центру МОЗ ухвалили рішення про державну реєстрацію Лікарського засобу «ВЕНОГЕПАНОЛ 1000».

- (135) При цьому зазначено, що інформація «венотонізуючий, протинабряковий, антитромботичний засіб», що поширюється на упаковці Лікарського засобу «ВЕНОГЕПАНОЛ 1000», відповідає показанням для медичного застосування, які містяться в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій наказом МОЗ № 1270 від 06.07.2018.
- (136) ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» повідомило, що хоча Засіб косметичний не є лікарським засобом, його реалізація здійснюється як у торговельних, так і в аптечних мережах. Враховуючи, що Товариство не здійснило дій щодо реєстрації такої продукції як лікарського засобу, проте зазначає на упаковці Засобу косметичного Властивості, які схожі на властивості Лікарського засобу «ВЕНОГЕПАНОЛ 1000», Відповідач отримує неправомірні переваги в конкуренції саме перед ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ».

4.7.3. Обставини, які повідомило ТОВ «ФК «Здоров'я»

- (137) ТОВ «ФК «Здоров'я» (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») є виробником продукції «Ліотромб 1000-Здоров'я» (далі – Лікарський засіб «Ліотромб 1000-Здоров'я»), гель є лікарським засобом, реєстраційне посвідчення № UA/11418/01/01, видане МОЗ згідно з наказом № 2417 від 23.10.2020 на необмежений термін, згідно з яким для такого лікарського засобу затверджено інструкцію для медичного застосування (ІМЗ) і текст маркування (ТМ), які пройшли відповідну спеціалізовану експертизу у ДП «Державний експертний центр МОЗ».
- (138) З упаковки продукції Лікарського засобу «Ліотромб 1000-Здоров'я» (див. фотокопію 5), зокрема, вбачається, що це є «протитромботичний засіб», який «чинить протинабрякову, антиексудативну, протизапальну дію». При цьому Лікарський засіб «Ліотромб 1000-Здоров'я» у своєму складі має гепарин натрію та призначений для лікування варикозного розширення вен; травм, гематом, набряків; розтягнень м'язів, сухожилів; післяопераційного варикозного флебіту.



Фотокопія 5

- (139) Так, у Відповіді ТОВ «ФК «Здоров'я» вказано, що *«інформація з обмеженим доступом»*.
- (140) Засобами доказування на підтвердження того, що продукція «Ліотромб 1000-Здоров'я» чинить протинабрякову, антиексудативну, протизапальну дію, є *«інформація з обмеженим доступом»*.
- (141) Отже, ТОВ «ФК «Здоров'я» зазначає, що *«інформація з обмеженим доступом»*.
- (142) На думку ТОВ «ФК «Здоров'я», *«інформація з обмеженим доступом»*.

4.7.4. Обставини, які повідомило АТ «Київмедпрепарат»

- (143) АТ «Київмедпрепарат» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) є виробником лікарського засобу «ДІОФЛАН®» (гель, 1000 ОД/г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці), реєстраційне посвідчення № UA/7568/01/01, склад діючої речовини – 1 г гелю містить гепарину натрію у перерахуванні на гепарин 6,25 мг (1000 ОД) (далі – Лікарський засіб «ДІОФЛАН®»).
- (144) На упаковці Лікарського засобу «ДІОФЛАН®» міститься, зокрема, інформація «протинабрякова та протизапальна дія при варикозі» (див. фотокопію 6).



Фотокопія 6

- (145) У Відповіді АТ «Київмедпрепарат» вказано, що під час реєстрації Лікарського засобу «ДІОФЛАН®» його ефективність та безпечність була оцінена шляхом проведення відповідних наукових та клінічних досліджень, а саме: доклінічне вивчення специфічної фармакологічної активності та безпечності «КМП Гепарин-гель» (1997 рік) та обмежені клінічні випробування препарату «КМП Гепарин-гель» туби виробництва АТ «Київмедпрепарат» (1997 рік).
- (146) Діючою речовиною Лікарського засобу «ДІОФЛАН®» є активний фармацевтичний інгредієнт – гепарин. Твердження «протинабрякова та протизапальна дія при варикозі» є описом фармакодинамічних властивостей діючої речовини, відтак Лікарський засіб «ДІОФЛАН®» при нанесенні на шкіру чинить протинабрякову, антиексудативну, протизапальну та антикоагуляційну дію та призначений для використання при лікуванні захворювань поверхневих вен, таких як варикозне розширення вен і пов'язані з ним ускладнення, флеботромбоз, тромбофлебіт, поверхневий перифлебіт; післяопераційний варикозний флебіт, ускладнення після хірургічного видалення підшкірних вен нижніх кінцівок; травми та забиття, інфільтрати та локалізовані набряки, підшкірні гематоми; травми та розтягнення м'язово-сухожильних та капсулозв'язкових структур.
- (147) При цьому, за поясненнями АТ «Київмедпрепарат», варикозне розширення вен є найбільш частою причиною призначення Лікарського засобу «ДІОФЛАН®». Підтвердження властивостей лікарських засобів з діючою речовиною гепарин (для місцевого використання) проводиться шляхом проведення відповідних клінічних випробувань з оцінки ефективності.

- (148) На думку АТ «Київмедпрепарат», Властивості є лікувальними, які притаманні виключно лікарським засобам, що підтверджується клінічними дослідженнями, а також у спосіб, передбачений Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженим наказом МОЗ № 426 від 26.08.2005 (із змінами).
- (149) Отже, на думку АТ «Київмедпрепарат», Відповідач вводить в оману споживачів щодо характеристик та типу Засобу косметичного.
- (150) При цьому у Відповіді АТ «Київмедпрепарат» вказано, що АТ «Київмедпрепарат» з липня 2021 року не виробляє Лікарського засобу «ДІОФЛАН®», на ринку здійснюється реалізація залишків такого засобу. Проте, якщо б АТ «Київмедпрепарат» здійснювало виробництво такого лікарського засобу, Товариство могло б отримати перед ним неправомірні переваги в конкуренції, оскільки для виходу на ринок лікарського засобу виробник має провести значний обсяг досліджень та постійно проводити оцінку підтвердження якості та безпечності зазначених лікарських засобів, для яких проводиться обов'язковий ринковий нагляд за безпекою (фармаконагляд) з регулярною оцінкою ризик-якість, на відміну від косметичних засобів, для яких вимоги для контролю та якості значно нижчі.
- (151) АТ «Київмедпрепарат» зауважує, що при використанні продукції з діючою речовиною гепарин можуть виникати побічні реакції, зокрема в окремих випадках можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, такі як почервоніння, свербіж та припухлість шкіри, відчуття печіння, шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, геморагії, іноді — виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів, що швидко зникають після припинення застосування препарату. При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції. Отже, за повідомленням АТ «Київмедпрепарат», використання гепарину в косметичній продукції несе певні ризики для споживача.

4.8. Обставини, встановлені за результатами проведеного Комітетом опитування споживачів

- (152) З метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи, на підставі Доручення Східне, Південно-східне, Південно-західне, Західне, Північне, Південне міжобласні територіальні відділення Комітету провели опитування споживачів (далі – Опитування), яким ставилися такі питання щодо інформації про Властивості Засобу косметичного, яка поширюється в його маркуванні, та про спосіб поширення інформації «засіб косметичний» на його тубі та упаковці:
1. Чи може вплинути на Ваші наміри щодо придбання засобу така інформація про його властивості, яка поширюється у маркуванні (Фотокопія):
«противарикозний, протинабряковий, тонізуючий засіб»?
 2. Як Вами сприймається інформація «противарикозний, протинабряковий, тонізуючий засіб», яка поширюється в маркуванні засобу (Фотокопія) щодо його властивостей?
 - є властивостями, що належать лікарському засобу;
 - є властивостями, що належать косметичному засобу;
 - є властивостями, що належать як лікарському, так і косметичному засобу;
 - Ваш варіант.

3. Чи поширена інформація «засіб косметичний» (Фотокопія) доступним до Вашого сприйняття способом?

(153) Під час проведення Опитування використано графічне зображення Засобу косметичного (його туби та упаковки) (див. фотокопію 7).



Фотокопія 7

(154) Кількість респондентів, залучених до Опитування, – 321 особа.

(155) За результатами Опитування встановлено таке:

- ✓ інформація про властивості «протіварикозний, протівнабряковий, тонізуючий засіб», яка поширюється в маркуванні Засобу косметичного, може вплинути на наміри 80% респондентів щодо придбання такої продукції;
- ✓ 56% респондентів сприймає властивості «протіварикозний, протівнабряковий, тонізуючий засіб», інформація про які поширюється в маркуванні Засобу косметичного, як такі, що належать лікарському засобу; 8% респондентів сприймає властивості «протіварикозний, протівнабряковий, тонізуючий засіб», інформація про які поширюється в маркуванні Засобу косметичного, як такі, що належать косметичному засобу; 35% респондентів сприймає властивості «протіварикозний, протівнабряковий, тонізуючий засіб», інформація про які поширюється в маркуванні Засобу косметичного, як такі, що належать як лікарському, так і косметичному засобу;
- ✓ для 62% респондентів поширена інформація «засіб косметичний» недоступним до їх сприйняття способом.

5. ПРАВОВА КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ ТА ОСТАТОЧНІ ВИСНОВКИ У СПРАВІ

5.1. Щодо Властивостей Засобу косметичного

(156) ПрАТ ФФ «Віола» є виробником Засобу косметичного. Виробництво здійснюється з листопада 2022 року.

(157) ТОВ «ФК «Віола» є виключним реалізатором Засобу косметичного. Реалізація Засобу косметичного здійснювалася з грудня 2022 року по «інформація з обмеженим доступом».

(158) Як вбачається з Акта фіксації № 1 та Акта фіксації № 2, реалізація Засобу косметичного

здійснюється, зокрема, на вебсайтах¹² у мережі Інтернет.

- (159) Засіб косметичний є косметичною продукцією.
- (160) Згідно з ДСТУ 2472:2006 «Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять» косметичний засіб – засіб, призначений для нанесення безпосередньо на різні частини тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи та зовнішні статеві органи) або на зуби і слизову оболонку ротової порожнини з єдиною або головною метою їх очищення, надавання приємного запаху, змінювання зовнішнього вигляду і (або) корекції запаху тіла, і (або) їх захисту або збереження у доброго стані.
- (161) Виробництво Засобу косметичного здійснюється на підставі затверджених та зареєстрованих ТУ У 20.4-1073472-012:2019 «Засоби косметичні, бальзами, гелі. Технічні умови» зі Зміною № 1 та Зміною № 2.
- (162) Технічні умови (ТУ) та Засіб косметичний пройшли державну санітарно-епідеміологічну експертизу, за результатами якої Держпродспоживслужба видала Висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- (163) Абзацом чотирнадцятим статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (чинного на дату Висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи) визначено, що державна санітарно-епідеміологічна експертиза – це вид професійної діяльності органів державної санітарно-епідеміологічної служби, що полягає у комплексному вивченні об'єктів експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах, встановленні відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарного законодавства, а у разі відсутності відповідних санітарних норм – в обґрунтуванні медичних вимог щодо безпеки об'єкта для здоров'я та життя людини.
- (164) Відповідно до статті 10 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» державна санітарно-епідеміологічна експертиза полягає у комплексному вивченні документів (проектів, технологічних регламентів, інвестиційних програм тощо), а також діючих об'єктів та пов'язаних з ними небезпечних факторів на відповідність вимогам санітарних норм, та передбачає:
- визначення безпеки господарської та іншої діяльності, умов праці, навчання, виховання, побуту, що прямо чи побічно негативно впливають або можуть вплинути на здоров'я населення;
 - встановлення відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарних норм;
 - оцінку повноти та обґрунтованості санітарних і протиепідемічних (профілактичних) заходів.
- (165) Згідно з пунктом 2.2 Порядку проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затвердженого наказом МОЗ 09.10.2000 № 247, основними завданнями експертизи є:
- обґрунтування необхідності застосування вимог санітарного законодавства до конкретного об'єкта експертизи;
 - організація обстеження, дослідження об'єктів експертизи та встановлення відповідності їх вимогам санітарного законодавства України. У разі відсутності санітарних норм - наукове обґрунтування відповідних вимог стосовно об'єктів експертизи - визначення показників безпеки та умов безпечного використання з установами гігієнічних та епідеміологічних регламентів реалізації,

¹² <https://tabletki.ua>, <https://eva.ua>, <https://epicentrk.ua>, <https://receptika.ua>, <https://mypharmacy.com.ua/>

функціонування, транспортування, утилізації чи інших аналогічних дій стосовно об'єкта експертизи, застосування відповідних показників та їх граничнодопустимих рівнів, умісту, концентрацій тощо;

- оцінка ефективності, обґрунтованості, достатності заходів щодо охорони здоров'я населення;

- оцінка можливого негативного впливу небезпечних факторів, пов'язаних з діяльністю об'єктів експертизи визначення потенційного ризику для здоров'я населення;

- підготовка об'єктивних, обґрунтованих висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

- (166) Відповідно до абзацу п'ятнадцятого статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи – документ установленої форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини, затверджується відповідним головним державним санітарним лікарем і є обов'язковим для виконання власником об'єкта експертизи.
- (167) Так, з Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-2/21810 від 22.09.2020 на засоби косметичні універсальні в асортименті згідно з додатком, серед яких, зокрема, є «крем з гепарином», вбачається, що Засіб косметичний відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути використаний у сфері парфумерно-косметичної промисловості, оптової та роздрібної торгівлі. При цьому зазначено, що маркування Засобу косметичного здійснюється відповідно до чинного законодавства України. Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе ПрАТ ФФ «Віола».
- (168) Отже, Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-2/21810 від 22.09.2020 підтверджує відповідність Засобу косметичного медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини, зокрема вимогам чинного санітарного законодавства України, проте не є підтвердженням того, що такий засіб має Властивості.
- (169) За твердженням Товариства, Засіб Косметичний має Властивості, які притаманні речовинам, що входять до його складу.
- (170) Проте, за твердженням МОЗ, із властивостей «противарикозний, протинабряковий, тонізуючий засіб» прослідковується фармакологічна дія виробу. Такий виріб не може бути віднесений до косметичних засобів, оскільки косметичні засоби наносяться з метою очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла і виключають лікування.
- (171) У відповіді МОЗ вказано, що вироби, що позиціонуються як продукція, якій притаманні фармакологічні, імунологічні або метаболічні властивості, підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби» і повинні бути внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.
- (172) Отже, виріб, який позиціонується як такий, що має противарикозні, протинабрякові, тонізуючі властивості, підпадає під дію Закону України «Про лікарські засоби» і повинен бути внесений до Державного реєстру лікарських засобів України.
- (173) Відповідно до абзацу другого статті 2 Закону України «Про лікарські засоби»

лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

- (174) Відповідно до абзацу дванадцятого статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» Державний реєстр лікарських засобів України – нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.
- (175) Проте Засіб косметичний є косметичною продукцією, відомості щодо якого в Державному реєстрі лікарських засобів України відсутні.
- (176) Наукові джерела, наведені Відповідачем у Доповненні до Відповіді 2, які, за твердженням Товариства, підтверджують Властивості Засобу косметичного, не є належним доказом на підтвердження таких відомостей, оскільки наведені публікації мають загальний характер, зокрема щодо особливостей застосування гепарину натрію та його впливу на організм людини, та не є підтвердженням наявності Властивостей у Засобу косметичного.
- (177) Так, Відповідач у рекомендації до застосування Засобу косметичного вказує, що його слід використовувати в якості допоміжного засобу, проте, як вбачається з Відповіді МОЗ, у Технічному регламенті міститься поняття «допоміжний засіб», яким є засіб, що не є медичним виробом, але призначений виробником спеціально для застосування разом із медичним виробом для належного використання такого виробу за призначенням.
- (178) Отже, Засіб косметичний не є допоміжним засобом у розумінні положень Технічного регламенту.
- (179) При цьому з Відповіді МОЗ вбачається, що Законом України «Про лікарські засоби» поняття «допоміжний засіб» не визначено.
- (180) Досліджень, які були проведені Відповідачем та/або на його замовлення компетентними установами, на підтвердження Властивостей саме Засобу косметичного, враховуючи особливості його складу, ПрАТ ФФ «Віола» Комітету не надало.
- (181) Інформація щодо Властивостей Засобу косметичного може впливати на наміри споживачів щодо його придбання, що підтверджується результатами Опитування.
- (182) Відповідальність за відомості, які містяться в маркуванні Засобу косметичного, несе ПрАТ ФФ «Віола».
- (183) Відповідно до статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» поширенням інформації, що вводить в оману, є повідомлення суб'єктом господарювання, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, у тому числі в рекламі, неповних, неточних, неправдивих відомостей, зокрема внаслідок обраного способу їх викладення, замовчування окремих фактів чи нечіткості формулювань, що вплинули або можуть вплинути на наміри цих осіб щодо придбання (замовлення) чи реалізації (продажу, поставки, виконання, надання) товарів, робіт, послуг цього суб'єкта господарювання.

(184) Інформацією, що вводить в оману, є, зокрема, відомості, які:

- містять неповні, неточні або неправдиві дані про походження товару, виробника, продавця, спосіб виготовлення, джерела та спосіб придбання, реалізації, кількість, споживчі властивості, якість, комплектність, придатність до застосування, характеристики, особливості реалізації товарів, робіт, послуг, ціну і знижки на них, а також про істотні умови договору;

- містять неповні, неточні або неправдиві дані про фінансовий стан чи господарську діяльність суб'єкта господарювання;

- приписують повноваження та права, яких не мають, або відносини, в яких не перебувають;

- містять посилання на обсяги виробництва, придбання, продажу чи поставки товарів, виконання робіт, надання послуг, яких фактично не було на день поширення інформації.

(185) Отже, інформація «протіварикозний, протинабряковий, тонізуєчий», яку поширює Товариство на тубі та упаковці засобу косметичного «Гепариновий крем, по 25 грам у тубі, виробник: ПрАТ ФФ «Віола», є неправдивою інформацією, оскільки Відповідач не надав належних доказів на підтвердження того, що в Засобу косметичного є протіварикозні, протинабрякові, тонізуєчі властивості.

(186) Крім того, як вбачається з оформлення лицьової сторони туби та упаковки Засобу косметичного (див. фотокопію 1), інформація «засіб косметичний», що розміщена справа у нижній частині упаковки щодо загальної назви «ГЕПАРИНОВИЙ крем», поширена способом, внаслідок якого цю інформацію поширено значно меншим шрифтом порівняно з розміром шрифту, яким поширено інформацію «протіварикозний, протинабряковий, тонізуєчий засіб».

(187) При цьому інформація «засіб косметичний» поширена синьо-сірим кольором, враховуючи, що на її фоні міститься зображувальний елемент, який виконано в блакитних кольорах із білим розмиттям кольору.

(188) Інформація «засіб косметичний» надрукована не контрастно відносно фону лицьової сторони туби та упаковки Засобу косметичного (у цій частині), на відміну від надрукованої інформації про Властивості.

(189) За результатами Опитування, для 62% респондентів інформація «засіб косметичний» поширена недоступним для їх сприйняття способом.

(190) Отже, такий спосіб поширення напису «засіб косметичний» на тубі та упаковці Засобу косметичного може перешкоджати чіткому розумінню споживачами інформації про такий засіб.

5.2. Вплив дій Відповідача на конкуренцію на ринку лікарських засобів

(191) Як вбачається з Державного реєстру лікарських засобів України¹³, на дату цього рішення зареєстровано 19 виробів, які є лікарськими засобами з діючою речовиною гепарин натрію для зовнішнього застосування.

(192) Отже, ринок виробів, до складу яких входить гепарин натрію, є конкурентним.

(193) Зазначене, зокрема, підтверджується Відповіддю ТОВ «ФК «Здоров'я», Відповіддю АТ «Київмедпрепарат», Відповіддю ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Відповіддю

¹³ <http://www.drlz.com.ua/>

ПрАТ «ФФ «Дарниця».

- (194) За інформацією, повідомленою ДП «Державний експертний центр МОЗ», для лікарських засобів, які у своєму складі містять гепарин натрію, є обов'язковим підтвердження властивостей його застосування, що встановлюються виходячи з даних реєстраційних матеріалів, поданих заявником, які підтверджуються результатами проведення доклінічного вивчення та клінічного випробування таких лікарських засобів.
- (195) Повідомлення Відповідачем на тубі та упаковці Засобу косметичного інформації про Властивості може вплинути на наміри споживачів щодо придбання такого засобу, у зв'язку із чим ПрАТ ФФ «Віола» може посилити конкурентну позицію та отримати перед іншими суб'єктами господарювання, що здійснюють господарську діяльність на ринку виробів, які містять у своєму складі гепарин натрію, неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а шляхом поширення неправдивих відомостей.
- (196) Стимулювання зацікавленості споживачів шляхом поширення неправдивої інформації про Властивості Засобу косметичного може надати Відповідачу неправомірних переваг та поставити його в більш вигідне становище порівняно з іншими суб'єктами господарювання, що здійснюють господарську діяльність на ринку лікарських засобів, які містять у своєму складі гепарин натрію та вказують правдиву інформацію про властивості таких засобів.
- (197) Отже, дії ПрАТ ФФ «Віола» щодо розміщення на тубі та упаковці засобу косметичного «Гепариновий крем, по 25 грам у тубі, виробник: ПрАТ ФФ «Віола» інформації «протіварикозний, протинабряковий, тонізуючий засіб» є порушенням, передбаченим статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення неправдивої інформації, що вводить в оману.

6. ЗАУВАЖЕННЯ ТА ПОЯСНЕННЯ НА ПОДАННЯ ПРО ПОПЕРЕДНІ ВИСНОВКИ У СПРАВІ ТА ЇХ СПРОСТУВАННЯ

- (198) Відповідач надав Комітету Відповідь на Подання про попередні висновки, які полягають, зокрема, у такому.
- (199) По-перше, ПрАТ ФФ «Віола» зазначає, що перед початком випуску Засобу косметичного та зазначенням на тубі та упаковці його властивостей Товариство в тому числі використовувало інформацію щодо властивостей гепарину, які були наведені Товариством у Доповненні до Відповіді 2.
- (200) Щодо такого твердження Відповідача Комітет зазначає таке.
- (201) У пункті 176 рішення зазначено, що наукові джерела, наведені Відповідачем у Доповненні до Відповіді 2, які, за твердженням Товариства, підтверджують Властивості Засобу косметичного, не є належним доказом на підтвердження таких відомостей, оскільки наведені публікації мають загальний характер, зокрема щодо особливостей застосування гепарину натрію та його впливу на організм людини та не є підтвердження наявності Властивостей у Засобу косметичного.
- (202) При цьому в пункті 180 рішення вказано, що досліджень, які були проведені Відповідачем та/або на його замовлення компетентними установами, на підтвердження Властивостей саме Засобу косметичного, враховуючи особливості його складу, ПрАТ ФФ «Віола» Комітету не надало.

- (203) Отже, посилання Відповідача на дослідження, які, зокрема, відображені в наукових публікаціях, наведених у Доповненні до Відповіді 2, не спростовують висновку Комітету, що Товариство не надало належних доказів на підтвердження Властивостей Засобу косметичного.
- (204) По-друге, Відповідач зазначив, що на ринку України представлені косметичні засоби у вигляді кремів, бальзамів та гелів, які мають у своєму складі гепарин та позиціонуються як ефективні засоби з косметологічною дією при варикозному розширенні вен, зокрема:
- «Гепарин с бодягой, гель, по 75 мл в тубах», Євро плюс ПП;
 - «Кінський каштан з бодягою, гель, по 75 мл у тубах», Євро плюс ПП;
 - «Крем Стоп Варикоз для ніг, 75 мл», Еліксир;
 - «Експрес-гель для тіла при ударах і синцях, Pharma Bio Laboratory, 75 мл»;
 - «Гель-бальзам Золотий вус з бодягою від синців та забоїв, 75 мл», Флора-Фарм;
 - «Гель-бальзам для тіла Бодяга, 40 мл», Флора-Фарм.
- (205) Щодо такого твердження Відповідача Комітет зазначає таке.
- (206) Предметом Справи є поширення інформації про властивості: «противарикозний, протинабряковий, тонізуючий засіб» на тубі та упаковці засобу косметичного «Гепариновий крем, по 25 грам у тубі, виробник: ПрАТ ФФ «Віола», у зв'язку із чим посилання Відповідача на наявність на ринку України інших косметичних засобів, які, на думку Відповідача, позиціонуються як ефективні засоби з косметологічною дією при варикозному розширенні вен, не спростовують висновку Комітету щодо того, що Відповідач не надав належних доказів на підтвердження Властивостей саме Засобу косметичного, що є предметом розгляду Справи.
- (207) По-третє, ПрАТ ФФ «Віола» зазначає, що результати проведеного Комітетом Опитування свідчать, що понад 35% опитаних споживачів сприймають Властивості Засобу косметичного як лікувальні, так і косметичні. При цьому Відповідач зазначив, що таке зумовлено тим, що раніше гепарин типово використовувався виключно у складі лікарських засобів, однак відносно недавно гепарин почали використовувати і в косметології.
- (208) Однак Комітет зазначає, що слід також враховувати, що 56% респондентів сприймають Властивості, інформація про які поширюється в маркуванні Засобу косметичного, як такі, що належать лікарському засобу, що становлять переважну частину опитаних споживачів. При цьому результати Опитування свідчать про те, що 35% респондентів сприймають Властивості як такі, що належать як лікарському, так і косметичному засобу, що свідчить про двозначність їх сприйняття. Водночас лише 8% респондентів сприймають Властивості як такі, що належать суто косметичному засобу.
- (209) По-четверте, Відповідач вказав, що з листопада (включно) 2023 року Товариство не використовує оформлення туби та упаковки Засобу косметичного та не здійснює його реалізацію. У Відповіді на Подання про попередні висновки вказано, що після надходження першої вимоги державного уповноваженого Комітету від 27.07.2023 № 127-26.4/04-8602е Товариство розробило нові макети туби, пачки та інформації для споживача на підставі внесення зміни № 3 до ТУ У 20.4-1073472-012:2019 «Засоби косметичні, бальзами, гелі. Технічні умови» щодо вимог до маркування косметичної продукції згідно з пунктами 4.1.1, 4.1.2 ДСТУ ISO 22715:2019, тобто Товариство вжило заходів для усунення дій, щодо яких Комітет порушив Справу, та їх наслідків.
- (210) Щодо такого твердження Відповідача Комітет зазначає таке.

- (211) Так, з матеріалів Справи вбачається, що *«інформація з обмеженим доступом»*.
- (212) На підтвердження припинення виробництва Засобу косметичного Товариство надало копію Наказу № 23/1п, яким, зокрема, вирішено розробити нові проекти макетів туби, упаковки та інформації для споживача такої продукції. Проте Відповідач не надав нових макетів туби, упаковки та інформації для споживача Засобу косметичного. З огляду на Акт фіксації № 2, у мережі Інтернет пропонується до продажу Засіб косметичний в оформленні, що є предметом розгляду Справи, зокрема із вказівкою на Властивості (див. фотокопію 1).
- (213) Відповідно до Довідки № 440 від 25.12.2023, наданої Відповідачем у додатку до листа б/н від 26.12.2023 (вх. Комітету № 8-04/15324 від 26.12.2023), станом на 25.12.2023 такі проекти макетів ще перебувають у розробці, не затверджені Товариством та не впроваджені в роботу.
- (214) При цьому відповідно до пункта 3 Наказу № 23/1п зупинено виробництво існуючої продукції «Гепариновий крем, по 25 грам у тубі» до набрання рішенням Комітету законної сили та видання окремого наказу головою правління ПрАТ ФФ «Віола». Проте посилення Відповідача на Наказ № 23/1п щодо зупинення виробництва Засобу косметичного не є належним доказом на підтвердження викладеного, оскільки положення Наказу № 23/1п не свідчать про остаточне припинення виробництва Засобу косметичного саме в такому оформленні, що є предметом розгляду Справи.
- (215) Доказів на підтвердження припинення реалізації Засобу косметичного Товариство не надало.
- (216) По-п'яте, Відповідач вказує, що споживачем засобів із гепарином, у тому числі й Засобу косметичного, є особи, які мають певні захворювання судин, зокрема варикоз, та мають відповідний досвід у лікуванні, усуненні його зовнішніх проявів, а тому такі споживачі поінформовані про ринок засобів, які сприяють усуненню поверхневих проявів варикозу або його лікуванню. Крім того, у Відповіді на Подання про попередні висновки зазначено, що при оцінці ризиків введення споживачів в оману слід враховувати загальноприйнятий стандарт оцінки портрета середнього споживача. Відповідач посиляється на пункт 18 преамбули до Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2005/29/ЄС від 11.05.2005 стосовно недобросовісних комерційних практик бізнесу щодо споживачів на внутрішньому ринку, з урахуванням змін до Директиви Ради № 84/450/ЄЕС, директив Європейського Парламенту і Ради № 97/7/ЄС, № 98/27/ЄС та № 2002/65/ЄС та Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 2006/2004, відповідно до якої визначення недобросовісних комерційних практик здійснюється через призму оцінки діяльності суб'єкта господарювання середнім споживачем, який розуміється як розумний та обережний, враховуючи соціальні, культурні та мовні фактори, які тлумачаться Судом Європейського Союзу. Відтак, за твердженням Товариства, середній споживач оцінюється як поінформований споживач, тобто особа, яка має загальні уявлення.
- (217) Щодо такого твердження Відповідача Комітет зазначає таке.
- (218) Під час розгляду Справи Комітет провів Опитування з урахуванням того, що обізнані та проінформовані споживачі через власні індивідуальні відмінності мають набагато меншу від звичайної вірогідність придбати продукцію не того призначення або не того виробника, тому при вирішенні питання наявності в діях Товариства порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції Комітет орієнтується на звичайного пересічного споживача, у цьому випадку – звичайного пересічного споживача виробів, які у своєму складі мають гепарин натрію.

- (219) По-шосте, у Відповіді на Подання про попередні висновки Товариство просить Комітет критично оцінювати Відповідь ТОВ «ФК «Здоров'я», Відповідь АТ «Київмедпрепарат», Відповідь ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Відповідь ПрАТ «ФФ «Дарниця», що містяться в матеріалах Справи. Відповідач зазначає, що такі суб'єкти господарювання реалізують лікарські засоби (безрецептурні) зі значно вищим дозуванням гепарину натрію.
- (220) Проте Комітет зазначає, що вимоги до суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність на ринку лікарських засобів, які містять у своєму складі гепарин натрію, були направлені з метою з'ясування впливу дій Відповідача щодо поширення інформації про Властивості Засобу косметичного на конкуренцію на ринку лікарських засобів, про що вказано в пункті 126 рішення.
- (221) Також Товариство просить Комітет під час визначення розміру штрафу врахувати таке:
- співвідношення між потенційним розміром штрафу та обсягом його реалізації є значним, адже обсяг реалізації Засобу косметичного є незначним – 346 335,02 грн. Така незначна реалізація Засобу косметичного, на думку Відповідача, не могла призвести до негативних наслідків для конкуренції, порушення інтересів інших суб'єктів господарювання чи споживачів;
 - Відповідач добросовісно співпрацював з Комітетом під час розгляду Справи, зокрема висловлював намір щодо співпраці з Комітетом та надавав усю запитувану інформацію у встановлені Комітетом строки;
 - Відповідач вжив заходів щодо припинення реалізації Засобу косметичного, розробив новий дизайн та маркування етикетки й туби;
 - Товариство провадить господарську діяльність з виробництва лікарських та косметичних засобів в умовах воєнного стану.

7. ОСТАТОЧНІ ВИСНОВКИ У СПРАВІ

- (222) Доказами, зібраними у Справі, підтверджується, що дії ПрАТ ФФ «Віола» щодо розміщення на тубі та упаковці засобу косметичного «Гепариновий крем, по 25 грам у тубі, виробник: ПрАТ ФФ «Віола» інформації «протіварикозний, протинабряковий, тонізуючий засіб» є порушенням, передбаченим статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення неправдивої інформації, що вводить в оману.

8. ВИЗНАЧЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВІДПОВІДАЧА

- (223) Відповідно до статті 20 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» вчинення дій, визначених цим Законом як недобросовісна конкуренція, тягне за собою відповідальність, передбачену цим Законом.
- (224) Згідно зі статтею 30 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» органи Комітету у справах про недобросовісну конкуренцію приймають обов'язкові для виконання рішення, зокрема, про визнання факту недобросовісної конкуренції, припинення недобросовісної конкуренції, накладання штрафів.
- (225) Відповідно до статті 21 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» вчинення суб'єктами господарювання дій, визначених цим Законом як недобросовісна конкуренція, тягне за собою накладення штрафу у розмірі до п'яти відсотків доходу (виручки) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) суб'єкта господарювання за останній звітний рік, що передував року, в якому накладається штраф.

(226) За наданою в листі ДПС від 28.11.2023 № 15083/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/14124 від 28.11.2023) інформацією, ПрАТ ФФ «Віола» у рядку «Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)» Звіту про фінансові результати (Звіту про сукупний дохід) за 2022 рік задекларувало суму 556 767 000 грн.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 21, 27 і 30 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» та пунктом 32 Правил розгляду заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затверджених розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 квітня 1994 року № 5, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

1. Визнати, що приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) вчинило порушення, передбачене статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення на тубі та упаковці засобу косметичного «Гепариновий крем, по 25 грам у тубі, виробник: ПрАТ ФФ «Віола» неправдивих відомостей: «противарикозний, протинабряковий, тонізуючий засіб».

2. За порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення, накладати на приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» штраф у розмірі 3 340 602 (три мільйони триста сорок тисяч шістьсот дві) гривні.

3. Зобов'язати приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) припинити у місячний строк із дня одержання цього рішення порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення.

4. Приватному акціонерному товариству фармацевтична фабрика «Віола» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) повідомити Антимонопольний комітет України про виконання зобов'язання, викладеного в пункті 3 резолютивної частини цього рішення, протягом 5 днів із дня його виконання.

Штраф підлягає сплаті у двомісячний строк із дня одержання рішення.

Відповідно до статті 56 Закону України «Про захист економічної конкуренції» протягом п'яти днів з дня сплати штрафу суб'єкт господарювання зобов'язаний надіслати до Антимонопольного комітету України документи, що підтверджують сплату штрафу.

Рішення може бути оскаржене до господарського суду міста Києва у двомісячний строк з дня його одержання.

Голова Комітету

Павло КИРИЛЕНКО