

ЗАО «Сандоз»

125315, Москва,

проспект Ленинградский, д. 72, корпус  
3

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 08/05/24-153/2019**

**14 января 2020 г.**

**г. Москва**

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

Председатель Комиссии

<...> - заместитель руководителя ФАС России,

Члены Комиссии:

<...> – заместитель начальника Управления - начальник отдела Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции,

<...> - начальник отдела контроля законодательства о рекламе Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции,

<...> - консультант отдела контроля законодательства о рекламе Управления

контроля рекламы и недобросовестной конкуренции,

рассмотрев материалы о распространении рекламы лекарственного препарата «Бронхо-мунал» в эфире телеканалов «Че», «СТС» в марте 2019 года,

в присутствии лиц, участвующих в деле:

рекламодатель:

ЗАО «Сандоз» (адрес: 125315, Москва, проспект Ленинградский, д. 72, корпус 3, ОГРН 1027739159601, ИНН 7717011640, КПП 774301001, дата регистрации: 21.04.2014) — <...>, <...>.

#### **УСТАНОВИЛА:**

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, усматриваются признаки нарушения части 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии со статьёй 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодаделец 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).

Руководствуясь частью 6 статьи 24, пунктом 2 части 1 статьи 33, частями 1, 2 статьи 36 Федерального закона «О рекламе» и в соответствии с пунктами 37-45 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбуждённых по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, Комиссия

## **РЕШИЛА:**

1. Признать ненадлежащей, нарушающей часть 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе», рекламу лекарственного препарата «Бронхо-мунал», распространявшуюся в эфире телеканалов «Че», «СТС» в марте 2019 года, поскольку в рекламе сообщается о свойствах и характеристиках лекарственного препарата «Бронхо-мунал» вне пределов показаний, содержащихся в инструкции по медицинскому применению.

2. Выдать ЗАО «Сандоз» (адрес: 125315, Москва, проспект Ленинградский, д. 72, корпус 3, ОГРН 1027739159601, ИНН 7717011640, КПП 774301001, дата регистрации: 21.04.2014) предписание о прекращении нарушения Федерального закона «О рекламе».

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

Решение изготовлено в полном объеме 22 января 2020. Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в порядке, предусмотренном статьей 198 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

Председатель Комиссии <...>

Члены Комиссии: <...>

<...>

<...>

