



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

08 серпня 2024 р.

Київ

№ 257-р

Про порушення законодавства
про захист від недобросовісної
конкуренції та накладення штрафу

За результатами розгляду справи № 127-26.4/40-24 дії товариства з обмеженою відповідальністю «Біхелс» (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 упаковці дієтичної добавки «Фемінозид™» № 30, капсули по 400 мг, виробництва ТОВ «Біхелс» неправдивих відомостей *«сприяє загальному зміцненню організму» та «сприяє посиленню імунітету»*;
- на вебсайті <https://behealth.com.ua> за посиланням <https://behealth.com.ua/feminoside-30-kapsul/> неправдивих відомостей: *«допомога при захворюваннях, спричинених вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ)», «допомога при захворюваннях, спричинених вірусами герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епштейна-Барр, цитомегаловірус)», «профілактика рецидивів, спричинених вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ)», «профілактика рецидивів, спричинених вірусами герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епштейна-Барр, цитомегаловірус)», «Фемінозид – це вдосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з урогенітальними вірусними захворюваннями», «сприяє загальному зміцненню організму», «сприяє посиленню імунітету»* щодо дієтичної добавки «Фемінозид™» № 30, капсули по 400 мг, виробництва ТОВ «Біхелс».

На порушника накладено штраф у розмірі 450 000 грн.

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи № 127-26.4/40-24 про порушення товариством з обмеженою відповідальністю «Біхелс» законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та подання Управління розслідувань недобросовісної конкуренції Комітету від 10.07.2024 № 127-26.4/40-24/220-спр/кі,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Вчинення товариством з обмеженою відповідальністю «Біхелс» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) 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 «Науково-виробнича компанія «Екофарм» (далі – ТОВ «НВК «Екофарм», Заявник) (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*).

- (10) Тобто ТОВ «НВК «Екофарм» і ТОВ «Біхелс» здійснюють господарську діяльність на ринку фармацевтичної продукції, отже є конкурентами.

3. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (11) До Антимонопольного комітету України (далі – Комітет) надійшла заява ТОВ «НВК «Екофарм» від 06.11.2023 № 268/03 (вх. Комітету № 8-01/263-АМ від 10.11.2023) про наявність у діях ТОВ «Біхелс» ознак порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції (далі – Заява).
- (12) Актом фіксації від 16.11.2023 № 16/11-01, який склали працівники Комітету, на вебсайті¹ за відповідним посиланням² (далі – Вебсайт за відповідним посиланням) у мережі Інтернет зафіксовано інформацію щодо дієтичної добавки, маркованої позначенням «Фемінозид™», виробництва ТОВ «Біхелс» (далі – Дієтична добавка «Фемінозид™») (далі разом – Акт фіксації від 16.11.2023 № 16/11-01).
- (13) Актами фіксації від 16.11.2023 № 16/11-02, від 16.11.2023 № 16/11-03, які склали працівники Комітету, на вебсайті³ за відповідним посиланням⁴ у мережі Інтернет зафіксовано інформацію щодо засобу під назвою Фемінозид.
- (14) Листом державного уповноваженого Комітету від 22.11.2023 № 127-26.4/04-12281е Заяву залишено без руху та запитано інформацію, відповідь на лист ТОВ «НВК «Екофарм» надало листом від 14.12.2023 № 306/03 (вх. Комітету № 8-04/14919 від 18.12.2023).
- (15) Товариству з обмеженою відповідальністю «Інтернет Інвест» (далі – ТОВ «Інтернет Інвест») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 25.12.2023 № 127-26.4/04-13402е про надання інформації, на яку ТОВ «Інтернет Інвест» надало інформацію та пояснення листом від 09.01.2024 № 460 (вх. Комітету № 8-04/629 від 16.01.2024).
- (16) Товариству з обмеженою відповідальністю «Хостмайстер» (далі – ТОВ «Хостмайстер») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 25.12.2023 № 127-26.4/04-13403е про надання інформації, на яку ТОВ «Хостмайстер» надало інформацію та пояснення листом від 26.01.2024 № 03/01 (вх. Комітету № 8-04/1329 від 31.01.2024).
- (17) ТОВ «Біхелс» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 27.12.2023 № 127-26.4/04-13484е про надання інформації (далі – Вимога 1).
- (18) Листом державного уповноваженого Комітету від 03.01.2024 № 127-26.4/04-63е Заявника повідомлено про продовження строку розгляду на 60 календарних днів.
- (19) Листом від 10.01.2024 № 10.01 (вх. Комітету № 8-04/1407 від 11.01.2024) Товариство звернулося з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу 1.
- (20) Листом державного уповноваженого Комітету від 15.01.2024 № 127-26.4/04-430е ТОВ «Біхелс» продовжено строк надання відповіді на Вимогу 1.

¹<https://behealth.com.ua>

²[https://behealth.com.ua/feminoside-30-](https://behealth.com.ua/feminoside-30-kapsul/?gad_source=1&gclid=EAIaIQobChMIkbuSkqjIggMV4YpoCR3U5ATsEAAAYASAAEgKj5PD_BwE)

[kapsul/?gad_source=1&gclid=EAIaIQobChMIkbuSkqjIggMV4YpoCR3U5ATsEAAAYASAAEgKj5PD_BwE](https://behealth.com.ua/feminoside-30-kapsul/)
(скорочене посилання <https://behealth.com.ua/feminoside-30-kapsul/>)

³<http://www.mif-ua.com>

⁴<http://www.mif-ua.com/archive/article/53056>

- (21) Актом фіксації від 23.01.2024 № 23/01-01, який склали працівники Комітету, на Вебсайті за відповідним посиланням у мережі Інтернет зафіксовано відсутність інформації, зафіксованої в Акті фіксації від 16.11.2023 № 16/11-01, щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (22) ТОВ «Біхелс» надало інформацію та пояснення листом від 23.01.2024 № 23.01 (вх. Комітету № 8-04/1194 від 29.01.2024).
- (23) Товариству з обмеженою відповідальністю «АПТЕКА911.ЮА» (далі – ТОВ «АПТЕКА911.ЮА») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 08.02.2024 № 127-26.4/04-1449е про надання інформації (далі – Вимога 2), яку відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516054398 повернено до Комітету з позначкою «за закінченням терміну зберігання».
- (24) Фізичній особі-підприємцю Мазуру Роману Гавриловичу (далі – ФОП Мазур Р. Г.) (реєстраційний номер облікової картки платника податків *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 08.02.2024 № 127-26.4/04-1450е про надання інформації, на яку ФОП Мазур Р. Г. надав інформацію листом від 23.02.2024 б/н (вх. Комітету № 8-04/2646 від 27.02.2024).
- (25) Спільному українсько-естонському підприємству у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» (далі – СП «Оптіма-Фарм, ЛТД») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 08.02.2024 № 127-26.4/04-1451е про надання інформації, на яку СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» надало інформацію та пояснення листами від 22.02.2024 № 348 (вх. Комітету № 8-04/2477 від 23.02.2024) та від 22.02.2024 № 348 (вх. Комітету № 8-04/258-кі).
- (26) Листом державного уповноваженого Комітету від 08.02.2024 № 127-26.4/04-1452е надіслано запит до Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) про надання інформації, на яку МОЗ надало інформацію та пояснення листом від 27.02.2024 № 26-04/8786/2-24 (вх. Комітету № 6-04/2668 від 28.02.2024).
- (27) ТОВ «Біхелс» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 08.02.2024 № 127-26.4/04-1454е про надання інформації, на яку Товариство надало інформацію та пояснення листом від 19.02.2024 № 19.02 (вх. Комітету № 8-04/2474 від 23.02.2024).
- (28) Актом фіксації від 09.02.2024 № 09/02-01, який склали працівники Комітету, на вебсайті⁵ за відповідним посиланням⁶ у мережі Інтернет зафіксовано інформацію про Дієтичну добавку «Фемінозид™».
- (29) У зв'язку з відсутністю можливості вручення ТОВ «АПТЕКА911.ЮА» Вимоги 2 28.02.2024 її опубліковано на офіційному вебсайті Комітету⁷ у відповідній рубриці за посиланням⁸.
- (30) Розпорядженням державного уповноваженого Комітету від 04.03.2024 № 04/44-р (далі – Розпорядження № 04/44-р) розпочато розгляд справи № 127-26.4/40-24 за ознаками вчинення товариством з обмеженою відповідальністю «Біхелс» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*)

⁵<https://apteka911.ua/ua>

⁶<https://apteka911.ua/ua/shop/feminozid-kapsuli-spriyae-zagalnomu-zmitsnennyu-organizmu-ta-posilennyu-imunitetu-3-blisteri-po-10-sht-p266137>

⁷<http://www.amcu.gov.ua>

⁸<https://amcu.gov.ua/news/vymoha-pro-nadannia-informatsii-do-tov-bikhels-ta-tov-apteka911iua>

порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману (далі – Справа).

- (31) Листом державного уповноваженого Комітету від 06.03.2024 № 127-26.4/04-2287е Відповідачу надіслано копію Розпорядження № 04/44-р, лист відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303515904622 ТОВ «Біхелс» отримало 11.03.2024.
- (32) Листом державного уповноваженого Комітету від 06.03.2024 № 127-26.4/04-2288е Заявнику направлено повідомлення про початок розгляду Справи, лист відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303515904711 ТОВ «НВК «Екофарм» отримало 12.03.2024.
- (33) ТОВ «АПТЕКА911.ЮА» надало інформацію та пояснення на Вимогу 2 листом від 15.03.2024 № 20.03 (вх. Комітету № 8-04/3568 від 18.03.2024).
- (34) До МОЗ надіслано лист державного уповноваженого Комітету від 19.03.2024 № 127-26.4/04-2718е про надання інформації, на який МОЗ надало інформацію та пояснення листом від 25.03.2024 № 26-04/12801/2-24 (вх. Комітету № 6-04/3983 від 26.03.2024).
- (35) До Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба) надіслано лист державного уповноваженого Комітету від 19.03.2024 № 127-26.4/04-2719е про надання інформації, на який Держпродспоживслужба надала інформацію листом від 28.03.2024 № 12-15/6187 (вх. Комітету № 7-04/4152 від 28.03.2024).
- (36) Товариству з обмеженою відповідальністю «Хорошоп» (далі – ТОВ «Хорошоп») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 19.03.2024 № 127-26.4/04-2717е про надання інформації, яку відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516354421 повернено до Комітету.
- (37) До ТОВ «НВК «Екофарм» надіслано лист державного уповноваженого Комітету від 20.03.2024 № 127-26.4/04-2809е про надання інформації, на який Заявник надав інформацію та пояснення листом від 05.04.2024 № 81/03 (вх. Комітету № 8-04/4768 від 09.04.2024).
- (38) Товариству з обмеженою відповідальністю «Светан» (далі – ТОВ «Светан») (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 21.03.2024 № 127-26.4/04-2866е про надання інформації, на яку ТОВ «Светан» надало інформацію та пояснення листом від 02.04.2024 № 01 (вх. Комітету № 8-04/4468 від 03.04.2024).
- (39) Актом фіксації від 27.03.2024 № 27/03-01, який склали працівники Комітету, на Вебсайті за відповідним посиланням у мережі Інтернет зафіксовано відсутність інформації, зафіксованої в Акті фіксації від 16.11.2023 № 16/11-01, а також відповідні зміни щодо викладу окремої інформації про Дієтичну добавку «Фемінозид™».
- (40) Листом від 27.03.2024 № 27.03 (вх. Комітету № 8-04/4090 від 27.03.2024) ТОВ «Біхелс» направило заяву про застосування рекомендацій у Справі (далі – Заява про застосування рекомендацій у Справі).
- (41) Актом фіксації від 02.04.2024 № 02/04-01, який склали працівники Комітету, на Вебсайті за відповідним посиланням у мережі Інтернет зафіксовано відсутність інформації,

зафіксованої в Акті фіксації від 16.11.2023 № 16/11-01, а також відповідні зміни щодо викладу окремої інформації про Дієтичну добавку «Фемінозид™».

- (42) Торгово-промисловій палаті України (далі – ТПП України) (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 02.04.2024 № 127-26.4/04-3202е про надання інформації, на яку ТПП України надала інформацію та пояснення листом від 08.04.2024 № 858/15.0-7.3 (вх. Комітету № 8-04/4916 від 10.04.2024).
- (43) Державній установі «Інститут громадського харчування ім. О.М. Марзєєва Національної Академії Наук України» (далі – ДУ «ІГЗ НАМНУ») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») надіслано запит державного уповноваженого Комітету від 02.04.2024 № 127-26.4/04-3203е про надання інформації (далі – Запит).
- (44) Листом від 19.04.2024 № 1.02/577 (вх. Комітету № 8-04/5581 від 19.04.2024) ДУ «ІГЗ НАМНУ» звернулася з клопотанням про продовження строку надання інформації на Запит.
- (45) Листом від 24.04.2024 № 8.9/607 (вх. Комітету № 8-04/5811 від 24.04.2024) ДУ «ІГЗ НАМНУ» надала інформацію на Запит.
- (46) Державному підприємству «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» (далі – ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ») (ідентифікаційний код юридичної особи «інформація, доступ до якої обмежено») надіслано запит державного уповноваженого Комітету від 02.04.2024 № 127-26.4/04-3204е про надання інформації, на який ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» надало інформацію та пояснення листом від 15.04.2024 № 17-32/18 (вх. Комітету № 8-04/5559 від 19.04.2024).
- (47) До ТОВ «НВК «Екофарм» надіслано лист державного уповноваженого Комітету від 04.04.2024 № 127-26.4/04-3367е про надання пропозицій до формування питань, які, на думку Заявника, потребують включення до анкет опитування, на який Заявник надав пропозиції листом від 16.04.2024 № 87/03 (вх. Комітету № 8-04/5380 від 16.04.2024).
- (48) До ТОВ «Біхелс» надіслано лист державного уповноваженого Комітету від 04.04.2024 № 127-26.4/04-3368е про надання пропозицій до формування питань, які, на думку Товариства, потребують включення до анкет опитування, на який Товариство надало пропозиції листом від 23.04.2024 № 23.04 (вх. Комітету № 8-04/5739 від 23.04.2024).
- (49) До Державної податкової служби України (далі – ДПС) направлено вимогу державного уповноваженого Комітету від 25.04.2024 № 127-26.4/04-4247е про надання інформації, на яку ДПС надала інформацію листом від 01.05.2024 № 5877/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/6204 від 01.05.2024).
- (50) Актом фіксації від 26.04.2024 № 26/04-01, який склали працівники Комітету, на Вебсайті за відповідним посиланням у мережі Інтернет зафіксовано відсутність інформації, зафіксованої в Акті фіксації від 16.11.2023 № 16/11-01, а також відповідні зміни щодо викладу окремої інформації про Дієтичну добавку «Фемінозид™».
- (51) ТОВ «Біхелс» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 26.04.2024 № 127-26.4/04-4282е про надання інформації (далі – Вимога 3).
- (52) Листом від 01.05.2024 № 01.05 (вх. Комітету № 8-01/6180 від 01.05.2024) ТОВ «Біхелс» направило доповнення до Заяви про застосування рекомендацій у Справі.

- (53) Дорученням Голови Комітету № 13-01/545 від 03.05.2024 міжобласні територіальні відділення Комітету уповноважено на проведення опитування споживачів із метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи (далі – Доручення).
- (54) Листом від 08.05.2024 № 2/05 (вх. Комітету № 8-04/6518 від 08.05.2024) Товариство звернулося з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу 3.
- (55) Листом державного уповноваженого Комітету від 09.05.2024 № 127-26.4/04-4753е ТОВ «Біхелс» продовжено строк надання відповіді на Вимогу 3.
- (56) ТОВ «Біхелс» надало інформацію та пояснення листом від 16.05.2024 № 3/05 (вх. Комітету № 8-04/6961 від 20.05.2024).
- (57) Східне міжобласне територіальне відділення Комітету листами від 16.05.2024 № 70-02/1020е (вх. Комітету № 70-01/2108 від 16.05.2024), від 05.06.2024 № 70-02/1351е (вх. Комітету № 70-01/2434 від 05.06.2024) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (58) Західне міжобласне територіальне відділення Комітету листами від 17.05.2024 № 63-02/1379е (вх. Комітету № 63-01/2125 від 17.05.2024) та від 17.05.2024 № 63-02/1386е (вх. Комітету № 63-01/2136 від 17.05.2024) надало звіт про результати опитування споживачів.
- (59) Північне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 17.05.2024 № 60-02/2302е (вх. Комітету № 60-01/2139 від 20.05.2024), від 05.06.2024 № 60-02/2742е (вх. Комітету № 60-01/2446 від 06.06.2024) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (60) Південно-західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 17.05.2024 № 72-02/970е (вх. Комітету № 72-01/2121 від 17.05.2024) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (61) Південно-східне міжобласне територіальне відділення Комітету листами від 17.05.2024 № 54-02/1024е (вх. Комітету № 54-01/2134 від 17.05.2024), від 07.06.2024 № 54-02/1279е (вх. Комітету № 54-01/2488 від 07.06.2024) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (62) Південне міжобласне територіальне відділення Комітету листами від 16.05.2024 № 65-02/1209е (вх. Комітету № 65-01/2116 від 16.05.2024), від 05.06.2024 № 65-02/1525е (вх. Комітету № 65-01/2437 від 05.06.2024), від 12.06.2024 № 65-02/1641е (вх. Комітету № 65-01/2548 від 12.06.2024) надало звіт про результати проведеного опитування споживачів.
- (63) До ТОВ «Біхелс» надіслано вимогу державного уповноваженого Комітету від 07.06.2024 № 127-26.4/04-5771е про надання інформації, на яку Товариство надало інформацію та пояснення листом від 21.06.2024 № 21/06 (вх. Комітету № 8-04/8475 від 24.06.2024).
- (64) За результатами проведеного опитування споживачів складено підсумковий звіт від 13.06.2024 № 1.
- (65) До ТОВ «НВК «Екофарм» листом державного уповноваженого Комітету від 12.07.2024 № 127-26.4/04-6822е направлено копію витягу з подання з попередніми висновками від 10.07.2024 № 127-26.4/40-24/220-спр/кі (далі – Подання з попередніми висновками), який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516316988 Заявник отримав 18.07.2024.

- (66) До ТОВ «Біхелс» листом державного уповноваженого Комітету від 12.07.2024 № 127-26.4/04-6821е направлено копію витягу з Подання з попередніми висновками, який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303516316937 Товариство отримало 18.07.2024.
- (67) ТОВ «Біхелс» надало заперечення на Подання з попередніми висновками листом від 23.07.2024 № 23/07 (вх. Комітету № 8-04/9848 від 26.07.2024) (далі – Заперечення на Подання).

4. ОБСТАВИНИ СПРАВИ

4.1. Обставини, які повідомило ТОВ «НВК «Екофарм»

- (68) Заявник є виробником лікарського засобу «Протефлазид®» (краплі) (далі – Лікарський засіб «Протефлазид®»), що підтверджується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб № UA/4220/01/01, затвердженим наказом МОЗ від 21.09.2020 № 2143 (зі змінами, внесеними наказом МОЗ від 06.08.2021 № 1680).
- (69) За доводами Заявника, щодо Лікарського засобу «Протефлазид®» проведено процедуру державної реєстрації лікарського засобу в Україні, у зв'язку із чим він є засобом, перевіраним на відповідність заявленому виробником рівню ефективності, безпеки та якості лікарського засобу.
- (70) Згідно з анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією (АТС) Всесвітньої організації охорони здоров'я, у якій лікарські засоби класифікуються відповідно до їх основного терапевтичного застосування, Лікарський засіб «Протефлазид®» належить до групи «Противірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05A X».
- (71) Лікарський засіб «Протефлазид®» є рецептурним та відповідно до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженої наказом МОЗ від 21.09.2020 № 2143 (зі змінами, внесеними наказом МОЗ від 06.08.2021 № 1680), призначений для лікування за такими показаннями:

«Лікування захворювань та профілактика рецидивів, спричинених:

- *вірусами простого герпесу (Herpes simplex) 1-го та 2-го типів;*
- *вірусами оперізувального герпесу та вітряної віспи (Herpes Zoster, 3-й тип);*
- *вірусами герпесу 4-го типу (вірус Епіштейна-Барр), гострої та хронічної активної форм;*
- *вірусами герпесу 5-го типу (цитомегаловірус).*

Лікування та профілактика грипу та інших ГРВІ (в тому числі пандемічними штамами грипу).

У складі комплексного лікування:

- *гепатитів В та С;*
- *вірусних, бактеріальних, грибкових інфекцій, їх асоціацій (хламідії, мікоплазми, уреоплазми тощо);*
- *ВІЛ-інфекції та СНІДу.*

Етіотропна терапія легких та середніх форм дисплазії шийки матки (CIN1 та CIN2), спричиненої папіломавірусною інфекцією, в тому числі онкогенними штамами.

У складі комплексної терапії інших форм захворювань, викликаних папіломавірусною інфекцією, в тому числі онкогенними штамами».

- (72) Відповідно до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженої наказом МОЗ від 21.09.2020 № 2143 (зі змінами, внесеними наказом МОЗ від 06.08.2021 № 1680), Лікарський засіб «Протефлазид®» має такий склад:
- діючі речовини: *1 мл містить рідкий екстракт (1:1), одержаний із суміші трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.), який містить не менше 0,32 мг флавоноїдів у перерахунку на рутин та не менше 0,3 мг суми карбонових кислот у перерахунку на яблучну кислоту;*
 - допоміжні речовини: *спирт етиловий 96 %.*
- (73) За інформацією Заявника, протівірусна дія Лікарського засобу «Протефлазид®» щодо вірусів герпесу, гепатитів, папіломавірусів людини, ВІЛ-інфекції, грипу та гострих респіраторних інфекцій виявлена та доведена під час проведення доклінічних та клінічних досліджень.
- (74) Заявник повідомив Комітет про те, що виявив на Вебсайті за відповідним посиланням поширення інформації про Дієтичну добавку «Фемінозид™» (див. фотокопію 1) та її властивості (див. фотокопії 2, 3). Зокрема, на Вебсайті за відповідним посиланням у розділі «Опис» міститься така інформація про властивості Дієтичної добавки «Фемінозид™»:
- *«допомога при захворюваннях, спричинених вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ)» (далі – Властивість 1);*
 - *«допомога при захворюваннях, спричинених вірусами герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епіштейна-Барр, цитомегаловірус)» (далі – Властивість 2);*
 - *«профілактики рецидивів, спричинених вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ)» (далі – Властивість 3);*
 - *«профілактика рецидивів, спричинених вірусами герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епіштейна-Барр, цитомегаловірус)» (далі – Властивість 4);*
 - *«вчасне виявлення цих захворювань (вірусу папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ); вірусів герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епіштейна-Барр, цитомегаловірус)), це запорука уникнення таких ускладнень, як рак шийки матки» (далі – Властивість 5);*
 - *«Фемінозид - це вдосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з урогенітальними вірусними захворюваннями» (далі – Властивість 6).*

Фотокопія 1

Опис Інструкція

Вірусні урогенітальні захворювання.
 Допомога при захворюваннях та профілактика рецидивів, спричинених:

- Вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ);
- Вірусами герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епштейна-Барр, цитомегаловірус).

Вчасне виявлення цих захворювань, це запорука уникнення таких ускладнень, як **рак шийки матки**.

Фемінозид- це вдосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з урогенітальними вірусними захворюваннями.

Фемінозид- всього 1 капсула на добу сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету.

Фотокопія 2

behealth.com.ua/feminoside-30-kapsul/?gad_source=1&gclid=EAlaQobChMIkbuSkqjggMV4pOCR3U5AtsEAAAYASAAEgKSPD_BwE

Опис Інструкція

Вірусні уrogenітальні захворювання.

Допомога при захворюваннях та профілактика рецидивів, спричинених:

- Вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ);
- Вірусами герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епштейна-Барр, цитомегаловірус).

Вчасне виявлення цих захворювань, це запорука уникнення таких ускладнень, як **рак шийки матки**.

Фемінозид - це вдосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з уrogenітальними вірусними захворюваннями.

Фемінозид - всього 1 капсула на добу сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету.

Гарантія та якість: Компанія «Біхелс» працює на ринку з 2013 року і надає 100% гарантію якості свого асортименту товарів. Компанія «Біхелс» співпрацює з провідними світовими постачальниками і найбільшими оптовими

— Безкоштовна доставка від 1000 грн Укрпоштою або Новою поштою.

— Нова пошта (1-3 дні) від 70 грн;

— Укрпошта (2-5 днів) від 45 грн;

[Більше інформації про доставку](#)

Відгуки 1



Марина Ткачук 31.10.2023 в 20:14 ★★★★★

*1 дієвий препарат в сімейну аптечку. Пропили з чоловіком для профілактики ГРВІ. Побачила результат коли на роботі всі колеги важко хворіли - я обійшлася легким закладенням носа. Сподобалося що потрібно приймати лише 1 раз в день.

Відповісти

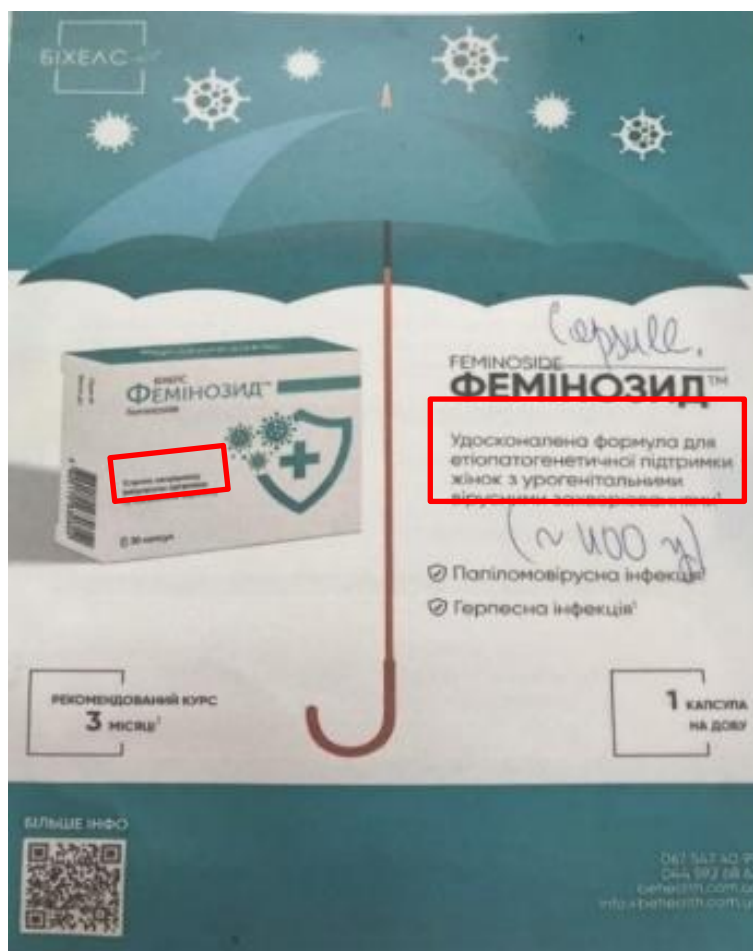
Новий відгук або коментар

Ім'я та прізвище

Увійти за допомогою  

Фотокопія 3

- (75) Крім того, до Заяви долучено, зокрема, буклет, який містить інформацію про Властивість 6 Дієтичної добавки «Фемінозид™» (див. фотокопію 4) (далі – Буклет).



БІХЕЛС

ФЕМІНОЗИД™

Удосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з уrogenітальними захворюваннями

Паліомовірусна інфекція

Герпесна інфекція

РЕКОМЕНДОВАНИЙ КУРС 3 МІСЯЦІ

1 КАПСУЛА НА ДОБУ

БІЛЬШЕ ІНФО

067 543 40 79
044 592 68 62
behealth.com.ua
info@behealth.com.ua

Фотокопія 4

- (76) За інформацією Заявника, інформація, викладена в Буклеті, поширюється для широкого кола осіб, а не лише для спеціалістів у сфері медицини, зокрема лікарів, фармацевтів.

Так, ТОВ «НВК «Екофарм» повідомило, що з метою постійної поінформованості та обізнаності щодо ситуації на фармацевтичному ринку та ринку лікарських засобів фізичним особам-підприємцям, з якими укладено відповідні договори, Заявник надав доручення проводити постійний моніторинг у різних регіонах України. Заявник стверджує, що Буклет розповсюджується в більшості регіонів України в мережах аптек, жіночих консультаціях міських лікарень та поліклінік. На підтвердження викладеного ТОВ «НВК «Екофарм» надало анкети, які заповнили фізичні особи-підприємці.

- (77) Також, за інформацією Заявника, 26.10.2023 співробітник ТОВ «НВК «Екофарм» в аптечній мережі «АНЦ» придбав Дієтичну добавку «Фемінозид™», що підтверджується чеком від 26.10.2023 № 53397.
- (78) Заявник зазначає, що поширювана на Вебсайті за відповідним посиланням інформація про Властивості 1–6 Дієтичної добавки «Фемінозид™» стосується допомоги та/або профілактики при хворобах, спричинених вірусом папіломи людини, у тому числі й онкогенного типу (ВПЧ), та вірусами герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епштейна-Барр, цитомегаловірус). Зокрема, відповідна інформація вказує на можливу лікувальну дію та містить інформацію, пов'язану з лікуванням чи полегшенням умов перебігу відповідних захворювань, а саме, можливість зупиняти, убезпечувати, лікувати та застосовуватися при вірусних урогенітальних захворюваннях, а також допомагати уникнути раку шийки матки.
- (79) ТОВ «НВК «Екофарм» стверджує, що такі властивості повинні бути підтверджені, зокрема, шляхом проведення органами, відповідальними за регулювання лікарських засобів в Україні, відповідних клінічних випробувань та досліджень, оцінки ефективності тощо.
- (80) На думку Заявника, за результатом аналізу зазначеної інформації на Вебсайті за відповідним посиланням Дієтичну добавку «Фемінозид™» Товариство позиціонує виключно як лікарський засіб.
- (81) Крім того, ТОВ «НВК «Екофарм» стверджує, що поширена на лицьовій стороні упаковки Дієтичної добавки «Фемінозид™» інформація про властивості «*сприяє загальному зміцненню організму*» (далі – **Властивість 7**), «*сприяє посиленню імунітету*» (далі – **Властивість 8**) (див. фотокопії 2–4) є твердженнями про користь для здоров'я.
- (82) Так, на думку Заявника, інформація про Властивості 7, 8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» може формувати у свідомості споживачів враження про покращення стану організму та імунітету після вживання Дієтичної добавки «Фемінозид™», що є ознакою недобросовісної конкуренції.
- (83) Зокрема, ТОВ «НВК «Екофарм» акцентує увагу на наказі МОЗ від 15.05.2020 № 1145, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 04.08.2020 за № 745/35028, яким затверджено Вимоги до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів (далі – Вимоги до тверджень).
- (84) Так, пунктом 7 розділу II Вимог до тверджень передбачено, що оператор ринку, що використовує твердження про поживну цінність або твердження про користь для здоров'я, повинен мати докази відповідності харчового продукту умовам використання такого твердження для цього продукту, що зазначені в додатках 1, 2 або 3 до Вимог до тверджень. Такими доказами можуть бути результати лабораторних досліджень (випробувань), проведених в акредитованих лабораторіях, розрахунки кількості вмісту інгредієнтів / окремих речовин у харчовому продукті, призначеному для кінцевого споживача, відповідно до кількості інгредієнтів, що використовувалися при його виробництві.

- (85) На підставі викладеного Заявник стверджує, що ТОВ «Біхелс» внаслідок вчинення дій, які полягали в поширенні інформації про Властивості 1–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™», отримало, зокрема, такі неправомірні переваги в конкуренції перед Заявником:
- ТОВ «Біхелс», створивши Дієтичну добавку «Фемінозид™», яка містить складові оригінального Лікарського засобу «Протефлазид®», і позиціонуючи її на фармацевтичному ринку як заміну лікарському засобу, виробленому ТОВ «НВК «Екофарм», використовує інформаційні джерела для просування, які не можуть бути застосовані для Лікарського засобу «Протефлазид®» у силу законодавчих обмежень (на Лікарський засіб «Протефлазид®» поширюється заборона здійснювати рекламні заходи, спрямовані на просування / популяризацію препарату «Протефлазид®» як препарату рецептурного);
 - ТОВ «Біхелс», не витрачаючи матеріальних ресурсів на розробку, доклінічні та клінічні дослідження, заявляє про лікувальний ефект Дієтичної добавки «Фемінозид™» при її споживанні, при цьому екстраполюючи лікувальний ефект, який притаманний внаслідок споживання Лікарського засобу «Протефлазид®».
- (86) З огляду на вказане ТОВ «НВК «Екофарм» вважає, що в діях ТОВ «Біхелс» вбачаються ознаки порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення Товариством оманливої інформації про властивості Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (87) Крім того, ТОВ «НВК «Екофарм» надало інформацію з бази даних «PharmXplorer[©]», яка належить товариству з обмеженою відповідальністю «Проксіма Рісерч» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*).
- (88) Так, згідно з даними роздрібного аудиту Sale out системи дослідження фармацевтичного ринку «Pharmxplorer» обсяги продажів Дієтичної добавки «Фемінозид™» у грошовому вираженні (грн) та натуральному вираженні (упаковки) у період із *«інформація, доступ до якої обмежено»* по *«інформація, доступ до якої обмежено»* на території України становлять *«інформація, доступ до якої обмежено»* на загальну суму *«інформація, доступ до якої обмежено»*
- (89) ТОВ «НВК «Екофарм» розрахувало розмір недоотриманих продажів Лікарського засобу «Протефлазид®» у період із *«інформація, доступ до якої обмежено»* по *«інформація, доступ до якої обмежено»* та встановило, що їх розмір становить *«інформація, доступ до якої обмежено»*

4.2. Обставини, які повідомило ТОВ «Біхелс»

- (90) ТОВ «Біхелс» є виробником дієтичної добавки «Фемінозид™» № 30, капсули по 400 мг, що підтверджується, зокрема, декларацією виробника від 08.09.2023 № 08/09-23, номер серії 001, дата випуску серії: 09.2023; декларацією виробника б/д № 0002/09-23, номер серії 001, дата випуску серії: 09.2023.
- (91) ТОВ «Біхелс» надало Комітету пояснення, у яких зазначає, що здійснює виробництво Дієтичної добавки «Фемінозид™» з 04.09.2023 на підставі затверджених та зареєстрованих ТУ У 10.8-38639061-002:2015 (Добавки дієтичні на основі екстракту із рослинної сировини) (зі змінами від 09.06.2023 № 5). Якість та безпека Дієтичної добавки «Фемінозид™» підтверджується звітом-протоколом за результатами робіт (санітарно-епідеміологічна оцінка етикетного напису, зокрема, дієтичної добавки «Фемінозид/Feminoside») від 03.07.2023 № 8/1353; декларацією виробника від 08.09.2023 № 08/09-23, номер серії 001, дата випуску серії: 09.2023; декларацією виробника б/д № 0002/09-23, номер серії 001, дата випуску серії: 09.2023; протоколом випробувань

партії продукції від 18.09.2023 № 0498/2023; протоколом випробувань партії харчової продукції від 27.09.2023 № 5487/23-х.

- (92) Товариство повідомило, що не здійснює виробництво Дієтичної добавки «Фемінозид™» на замовлення інших суб'єктів господарювання.
- (93) Обсяги виробництва Дієтичної добавки «Фемінозид™» у період з 04.09.2023 по 08.09.2023 становлять 4 700 штук, у період з 09.09.2023 по 26.01.2024 – 4 900 штук, у період з 26.01.2024 по 16.05.2024 – 4 900 штук.
- (94) За інформацією Товариства, реалізаторами Дієтичної добавки «Фемінозид™», зокрема, є ТОВ «Біхелс» та СП «Оптіма-Фарм, ЛТД».
- (95) Реалізація Дієтичної добавки «Фемінозид™» здійснюється з 02.10.2023, що підтверджується копією видаткової накладної від 02.10.2023 № 5100, виданої на підставі договору поставки від 01.06.2020 № 1/06/2020, укладеного між ТОВ «Біхелс» та СП «Оптіма-Фарм, ЛТД».
- (96) Обсяги реалізації Дієтичної добавки «Фемінозид™» у період з 02.10.2023 по 17.04.2024 включно становлять 8 317 штук на загальну суму 2 041 850 грн (без ПДВ).
- (97) За інформацією Товариства, з 17.10.2023 реалізація Дієтичної добавки «Фемінозид™» ТОВ «Біхелс» також здійснюється через вебсайт⁹, що підтверджується копією експрес-накладної № 20450793332117 від 17.10.2023.
- (98) Як повідомляє ТОВ «Біхелс», Товариство є власником вебсайту¹⁰ та здійснює управління ним, зокрема має право розміщувати, змінювати та видаляти інформацію на вебсайті¹¹. На підтвердження викладеного Товариство надало публічний договір (оферти) про надання доступу до онлайн-сервісу «Хорошоп», що розміщений за адресою <https://horoshop.ua>; акт прийому-передачі невиключних майнових прав на право використання програмного продукту HOR-42457-001 від 21.04.2022; акт HOR-42457-002 від 02.05.2022; акт HOR-42457-006 від 10.05.2022; акт HOR-42457-004 від 09.06.2022; акт HOR-42457-004 від 09.07.2022; акт HOR-42457-004 від 03.08.2022; акт HOR-42457-007 від 03.09.2022; акт HOR-42457-007 від 12.09.2022; акт HOR-42457-010 від 26.09.2022; акт HOR-42457-008 від 12.10.2022; акт HOR-42457-011 від 12.11.2022; акт HOR-42457-012 від 12.12.2022; акт HOR-42457-013 від 12.01.2023; акт HOR-42457-014 від 12.02.2023; акт HOR-42457-016 від 12.03.2023; акт HOR-42457-016 від 12.04.2023; акт HOR-42457-016 від 12.05.2023; акт HOR-42457-016 від 12.06.2023; акт прийому-передачі невиключних майнових прав на право використання програмного продукту HOR-42457-018 від 13.06.2023; акт HOR-42457-016 від 12.07.2023; акт HOR-42457-016 від 12.08.2023; акт HOR-42457-016 від 12.09.2023; акт HOR-42457-016 від 12.10.2023; акт HOR-42457-016 від 12.11.2023; акт HOR-42457-016 від 12.12.2023; акт HOR-42457-016 від 12.01.2024; акт HOR-42457-016 від 12.02.2024.
- (99) У листах від 23.01.2024 № 23.01 (вх. Комітету № 8-04/1194 від 29.01.2024) та від 19.02.2024 № 19.02 (вх. Комітету № 8-04/2474 від 23.02.2024) ТОВ «Біхелс» повідомило, що інформацію про Властивості 1–5 Дієтичної добавки «Фемінозид™» ТОВ «Біхелс» поширювало виключно на Вебсайті за відповідним посиланням; у свою чергу, інформацію про Властивість 6 – на Вебсайті за відповідним посиланням та в Буклеті, а інформацію про Властивості 7–8 – на Вебсайті за відповідним посиланням, на лицьовій стороні упаковки Дієтичної добавки «Фемінозид™» та в Буклеті.

⁹ <https://behealth.com.ua>

¹⁰ <https://behealth.com.ua>

¹¹ <https://behealth.com.ua>

- (100) За твердженням Товариства, відповідальність за поширення інформації про Властивості 1–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» несе ТОВ «Біхелс».
- (101) ТОВ «Біхелс» підтвердило факт поширення в Буклеті інформації про Властивості 6–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™». При цьому, за твердженням Товариства, така інформація розміщується виключно для спеціалістів під час спеціалізованих конференцій та не підлягає широкому розповсюдженню. Зокрема, викладена в Буклеті інформація поширюється з метою ознайомлення спеціалістів із Властивостями 6–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™», завдяки яким можна отримати певний фізіологічний ефект від вживання відповідної добавки.
- (102) Листом від 23.01.2024 № 23.01 (вх. Комітету № 8-04/1194 від 29.01.2024) Товариство повідомило, що Дієтична добавка «Фемінозид™» не є лікарським засобом у розумінні Закону України «Про лікарські засоби». Однак у її складі, зокрема в 1 капсулі, є такі речовини:
- активні інгредієнти: *купаж рослинних екстрактів із трави щучки дернистої (Deschampsia caespitosa), трави війника наземного (Calamagrostis epigeios) та трави ехінацеї пурпурової (Echinaceae purpureae);*
 - допоміжні речовини: *мальтодекстрин,*

яким властива фізіологічна активність, що позитивно впливає на імунітет людини, певні лікувальні властивості, які можуть бути пов'язані з лікуванням або полегшенням умов перебігу захворювань.

- (103) На підтвердження Властивостей 1–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» ТОВ «Біхелс» надало такі пояснення:
- Властивості 1–4 обґрунтовані тим, що дія речовин, які знаходяться в складі Дієтичної добавки «Фемінозид™», підтверджується дослідженням «*Основні результати клінічних досліджень ефективності та безпеки препарату «Протефлазид®» (краплі) у дітей та дорослих за період 2000-2015 рр.*», викладеним у науковій статті Єльського огляду освіти та науки № 1 (16), січень – червень, 2015 р. ТОМ VI;
 - Властивість 5 підтверджується інформацією та дослідженнями, викладеними в науковій статті *Medicina (Kaunas) № 58 (5). Echinacea angustifolia and Echinacea purpurea Supplementation Combined with Vaginal Hyaluronic Acid to Boost the Remission of Cervical Low-Grade Squamous Intraepithelial Lesions*, 09 травня 2015 р., розміщеної за посиланням¹²;
 - Властивість 6 підтверджується науковою статтею Т. Чистик «*Удосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з урогенітальними вірусними захворюваннями*», викладеною в газеті «Новини медицини та фармації» № 1 (782) та на вебсайті¹³ за посиланням¹⁴. При цьому:
 - термін «*вдосконалена формула*» є позиціонуванням продукту як такого, що відрізняється від наявних на ринку дієтичних добавок наявністю ехінацеї, яка спричиняє відповідні зміни в бік поліпшення;
 - термін «*для етіопатогенетичної підтримки жінок з урогенітальними вірусними захворюваннями*» вжито з урахуванням позитивного впливу щучки

¹²<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9145219/>

¹³<http://www.mif-ua.com/>

¹⁴<http://www.mif-ua.com/archive/article/53056>

дернистої та трави війника наземного на жінок з урогенітальними вірусними захворюваннями;

- Властивості 7–8 обґрунтовані тим, що дія біологічно активних речовин, які входять до складу Дієтичної добавки «Фемінозид™», підтверджується науковою статтею А. Манаї, М. Вазірян, С. Сасднія «*Echinacea purpurea*: Фармакологія, фітохімія та методи аналізу» Pbcog 2015; 9:63-72 і науковими дослідженнями, зокрема міжнародними, і такими матеріалами:
 - науковою статтею «*Echinacea purpurea* (L.) Moench: Biological and Pharmacological Properties», 05 травня 2022 р., розміщеною за посиланням¹⁵;
 - науковою статтею «*Echinacea purpurea*: Pharmacology, phytochemistry and analysis methods», січень – червень 2015 р., розміщеною за посиланням¹⁶;
 - науковими статтями «Antiviral effects of medicinal plants and their active phytochemical constituents against respiratory diseases and associated biological functions», «Dietary Supplements and Hemostasis», «Complementary and Alternative Medicines for Infectious Diseases», «Echinacea», «Agricultural and Related Biotechnologies», «Industrial Biotechnology and Commodity Products», «Vaginal Infections and Sexually Transmitted Diseases», «COVID-19 management and phytomedicine interventions», «Herbal glycosides in healthcare», розміщеними за посиланням¹⁷;
 - науковими статтями «Dietary Supplements and Hemostasis», «Herbs and Botanical Supplements: Principles and Concepts», «Echinacea (*Echinacea purpurea*, *Echinacea angustifolia*)», «Dietary Supplements and Hemostasis», «Herb and Modern Drug Interactions», «Nutraceutical and phytotherapeutic support in pregnancy», «Volume 2», «Genomes and DNA», «Overview of Prebiotics: Membership, Physiological Effects and their Health Attributes», «Upper Respiratory Tract Infection», розміщеними за посиланням¹⁸;
 - статтею «*Echinacea*», розміщеною за посиланням¹⁹.
- (104) На підставі зазначеного Товариство стверджує, що Дієтична добавка «Фемінозид™» має певні лікувальні властивості й може бути пов'язана з лікуванням або полегшенням умов перебігу захворювань.
- (105) Як вбачається з акта фіксації № 23/01-01 від 23.01.2024, який склали працівники Комітету, поширювана на Вебсайті за відповідним посиланням інформація про Властивості 1–6 на 23.01.2024 відсутня.
- (106) За інформацією, яку повідомило Товариство в листі від 19.02.2024 № 19.02 (вх. Комітету № 8-04/2474 від 23.02.2024), причиною видалення з Вебсайту за відповідним посиланням інформації про Властивості 1–6 Дієтичної добавки «Фемінозид™» є Заява.
- (107) Листом від 16.05.2024 № 3/05 (вх. Комітету № 8-04/6169 від 29.05.2024) Товариство повідомило, що:
- 09.01.2024 видалено інформацію про Властивості 1–6 щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™» з розділу «Опис» на Вебсайті за відповідним посиланням;
 - 09.01.2024 змінено виклад інформації в розділі «Назва товару» на Вебсайті за

¹⁵<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9102300/>

¹⁶<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4441164/>

¹⁷<https://www.sciencedirect.com/topics/biochemistry-genetics-and-molecular-biology/echinacea-purpurea>

¹⁸<https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/echinacea-purpurea>

¹⁹<https://en.wikipedia.org/wiki/Echinacea>

відповідним посиланням. Зокрема, інформацію було викладено в такій редакції: «Фемінозид капсули № 30 ціна виробника, дієтична добавка, 936593».

- (108) Крім того, листом від 16.05.2024 № 3/05 (вх. Комітету № 8-04/6169 від 20.05.2024) Товариство повідомило, що 22.04.2024 видалено інформацію про Властивості 7–8 щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™» та загалом змінено виклад інформації в розділі «Призначення» на Вебсайті за відповідним посиланням. Зокрема, інформацію було викладено в такій редакції: «До раціону харчування, як додаткове джерело біологічно активних речовин, для підтримки нормально функціонування імунної системи».
- (109) Видалення інформації про Властивості 7–8 щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™» з Вебсайту за відповідним посиланням підтверджується актом фіксації від 26.04.2024 № 26/04-01, який склали працівники Комітету.
- (110) За інформацією Товариства, видалення інформації про Властивості 7–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» з Вебсайту за відповідним посиланням ТОВ «Біхелс» здійснило для уникнення введення споживачів в оману щодо цих властивостей Дієтичної добавки «Фемінозид™» у зв'язку з наявним розслідуванням Комітету, а також відсутністю чіткого правового регулювання обігу дієтичних добавок законодавством України. ТОВ «Біхелс» зауважило, що за результатами розгляду Справи Товариство прийме рішення щодо подальшого розміщення інформації про Властивості 7–8.
- (111) Отже, Товариство стверджує, що врахувало необхідність здійснення подальшої господарської діяльності з реалізації Дієтичної добавки «Фемінозид™» відповідно до вимог законодавства про захист економічної конкуренції та з дотриманням принципів добросовісної конкуренції.
- (112) Водночас у своїх поясненнях ТОВ «Біхелс» зазначило, що реалізація Дієтичної добавки «Фемінозид™» з маркуванням Властивостей 7–8 відбувалась у період з 02.10.2023 по 17.04.2024 включно. На підтвердження зазначеного Товариство, зокрема, надало копії видаткових накладних від 02.10.2023 № 5100 та від 17.04.2024 № 2119.
- (113) Так, листом від 16.05.2024 № 3/05 (вх. Комітету № 8-04/6169 від 20.05.2024) ТОВ «Біхелс» повідомило, що продовжує виробництво та реалізацію Дієтичної добавки «Фемінозид™» в оновленому пакуванні (див. фотокопію 5).



Фотокопія 5

- (114) Так, 27.12.2023 ТОВ «Біхелс» прийняло рішення змінити маркування упаковки Дієтичної добавки «Фемінозид™», зокрема замовило виробництво упаковок Дієтичної добавки «Фемінозид™» у товариства з обмеженою відповідальністю «Прайм-Прінт» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*), що підтверджується видатковою накладною від 27.12.2023 № 5093; а 26.01.2024 отримало партію виробленої Дієтичної добавки «Фемінозид™» з оновленим маркуванням, що підтверджується копією акта здачі-приймання робіт (надання послуг) від 26.01.2024 № 20.
- (115) Упаковка Дієтичної добавки «Фемінозид™» з оновленим маркуванням введена в господарський обіг 07.02.2024, що підтверджується, зокрема, копією видаткової накладної від 07.02.2024 № 643.
- (116) Отже, з огляду на повідомлену ТОВ «Біхелс» інформацію 17.04.2024 Товариство припинило реалізацію Дієтичної добавки «Фемінозид™» з маркуванням Властивостей 7–8, а 22.04.2024 видалило відповідну інформацію з Вебсайту за відповідним посиланням.

4.3. Обставини, повідомлені СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

- (117) Як вбачається з листів СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» від 22.02.2024 № 348 (вх. Комітету № 8-04/2477 від 23.02.2024) та від 22.02.2024 № 348 (вх. Комітету № 8-04/258-кі від 23.02.2024), СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» є дистриб'ютором лікарських засобів, виробів медичного призначення, іншої супутньої продукції, яку реалізує аптечним закладам.
- (118) СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» здійснює господарську діяльність із реалізації дієтичних добавок з 02.01.2004.
- (119) Реалізацію Дієтичної добавки «Фемінозид™» СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» здійснювало [*«інформація, доступ до якої обмежено»*].
- (120) На підтвердження реалізації Дієтичної добавки «Фемінозид™» відповідним суб'єктам господарювання [*«інформація, доступ до якої обмежено»*] СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» надало копії [*«інформація, доступ до якої обмежено»*] та копії [*«інформація, доступ до якої обмежено»*].
- (121) СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» повідомило Комітет, що обсяги реалізації Дієтичної добавки «Фемінозид™» становлять [*«інформація, доступ до якої обмежено»*] на суму [*«інформація, доступ до якої обмежено»*].

4.4. Обставини, які повідомило ТОВ «Інтернет Інвест»

- (122) Відповідно до даних пошукової системи «WHOIS»²⁰ реєстратором доменного імені behealth.com.ua (далі – Доменне ім'я) є компанія ТОВ «Інтернет Інвест».
- (123) На вебсайті²¹ за посиланням²² розміщено Сервісну угоду (публічний договір) ТОВ «Інтернет Інвест», яка регламентує порядок надання послуг ТОВ «Інтернет Інвест». Так, Сервісна угода є публічним договором відповідно до статті 633 Цивільного кодексу України й має юридичну силу. Відповідно до статті 642 Цивільного кодексу України *повним і беззастережним прийняттям умов цієї Сервісної угоди є факт здійснення реєстрантом платежу в рахунок оплати послуг та отримання ТОВ «Інтернет Інвест» відповідного фінансового документа, що підтверджує факт такої оплати.*

²⁰<https://www.imena.ua/ua/domains/whois>

²¹<https://www.imena.ua/>

²²<https://www.imena.ua/ua/support/domains-finance/publichnyj-dogovor-oferta-imena-ua>

- (124) ТОВ «Інтернет Інвест» листом від 09.01.2024 № 460 (вх. Комітету № 8-04/629 від 16.01.2024) повідомило, що Доменне ім'я зареєстровано 24.04.2013, реєстрантом Доменного імені є ТОВ «Біхелс». Будь-яких дій з перереєстрації Доменного імені не відбувалось, користування доменом іншим користувачам не надавалося. Також, за інформацією ТОВ «Інтернет Інвест», реєстрант Доменного імені не звертався за послугами захисту прав реєстранта на використання зареєстрованого доменного імені та послугами передачі Доменного імені іншій юридичній та/або фізичній особі, фізичній особі-підприємцю.
- (125) На підтвердження факту реєстрації Доменного імені та надання послуг щодо продовження делегування Доменного імені Товариству ТОВ «Інтернет-Інвест» листом від 09.01.2024 № 460 (вх. Комітету № 8-04/629 від 16.01.2024) надало копію платіжної інструкції від 05.04.2023 № 594.

4.5. Обставини, які повідомило МОЗ

- (126) 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.
- (127) МОЗ у листі від 27.02.2024 № 26-04/8786/2-24 (вх. Комітету № 6-04/2668 від 28.02.2024) зауважило, що поняття «біологічно активні речовини» у законодавстві щодо безпечності та якості харчових продуктів відсутнє, відповідно категорія харчових продуктів «додаткове джерело біологічно активних речовин» законодавством не передбачена. Водночас законодавством передбачено поняття «дієтична добавка» та «поживна речовина».
- (128) Так, відповідно до пункту 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» дієтична добавка – харчовий продукт, який є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом; виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків; призначений для споживання в невеликих визначених кількостях та споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.
- (129) Згідно з пунктом 22 частини першої статті 1 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» поживна речовина – білки, вуглеводи, жири, харчові волокна, натрій, а також вітаміни і мінеральні речовини, наведені у пункті 1 розділу I додатка № 9 до цього Закону, та будь-які речовини, що є компонентами або належать до будь-якої із зазначених речовин.
- (130) Наказом МОЗ від 19.12.2013 № 1114, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 27.12.2013 за № 2231/24763, затверджено Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок (далі – Гігієнічні вимоги).
- (131) Відповідно до пункту 2.7 розділу II Гігієнічних вимог оператори ринку, діяльність яких пов'язана з дієтичними добавками, на всіх стадіях виробництва та обігу повинні забезпечити відповідність дієтичних добавок вимогам законодавства України про харчові продукти.

- (132) Розділом III Гігієнічних вимог встановлено вимоги до етикетування та реклами дієтичних добавок.
- (133) Так, пунктом 3.2 розділу III Гігієнічних вимог передбачено, що в етикетуванні дієтичних добавок, серед іншого, слід зазначити назву харчового продукту – «дієтична добавка» та вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Також пунктом 3.3 розділу III Гігієнічних вимог визначено, що **етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю**; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.
- (134) Частиною четвертою статті 4 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» передбачено, що **інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам, крім природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилатися на такі властивості**.
- (135) Вимоги до тверджень містять, зокрема, вимоги до тверджень про зниження ризику захворювань.
- (136) Листом від 25.03.2024 № 26-04/12801/2-24 (вх. Комітету № 6-04/3983 від 26.03.2024) МОЗ повідомило, що стверджувати про наявність / відсутність Властивостей 1–4, 6 Дієтичної добавки «Фемінозид™» та можливість її призначення для лікування або профілактики можна лише на підставі наукових досліджень. У МОЗ відсутня будь-яка інформація щодо результатів таких досліджень.
- (137) Щодо твердження *«вчасне виявлення цих захворювань (вірусу папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ); вірусів герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епітлейна-Барр, цитомегаловірус)), це запорука уникнення таких ускладнень, як рак шийки матки»* (Властивість 5) МОЗ зазначило, що воно не вказує на жодну властивість Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (138) При цьому щодо інформації про властивості *«сприяє загальному зміцненню організму»* (Властивість 7) та *«сприяє посиленню імунітету»* (Властивість 8) МОЗ зазначило таке.
- (139) Пунктом 1 розділу I Вимог до тверджень передбачено, що твердження про користь для здоров'я – твердження, яке стверджує або вказує, що існує зв'язок між категорією харчових продуктів, харчовим продуктом, або однією з його складових та здоров'ям споживача.
- (140) При цьому пунктом 1 розділу II Вимог до тверджень передбачено, що твердження про користь для здоров'я можуть бути використані в маркуванні та (або) в інших супровідних документах та (або) рекламі, якщо вони відповідають цим Вимогам, містяться в додатках 2 і 3 до цих Вимог, а також відповідають умовам застосування та використання, що зазначені в цих додатках.
- (141) Вимоги до тверджень про користь для здоров'я врегульовано розділом IV Вимог до тверджень, зокрема забороняється використовувати твердження про користь для здоров'я, які не містяться в додатку 2 або 3 до цих Вимог.
- (142) Крім того, як вбачається з листа МОЗ від 27.02.2024 № 26-04/8786/2-24 (вх. Комітету № 6-04/2668 від 28.02.2024), вироби, що позиціонуються як продукція, якій притаманні фармакологічні, імунологічні властивості, підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби» і повинні бути внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

- (143) Так, відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» будь-яка речовина або комбінація речовин, які мають фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію та застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській формі для лікування чи профілактики захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу, є лікарським засобом.
- (144) Згідно з абзацом третім частини першої статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ або діюча речовина) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.
- (145) На підставі викладеного МОЗ зауважило, що наявність фармакологічної, імунологічної дії притаманна лікарським засобам, а не харчовим продуктам.
- (146) Крім того, відповідно до статті 6 Закону України «Про лікарські засоби» доклінічне вивчення передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності.
- (147) Згідно з відомостями з Державного реєстру лікарських засобів України²³ Дієтична добавка «Фемінозид™» не зареєстрована як лікарський засіб.

4.6. Обставини, які повідомила Держпродспоживслужба

- (148) Пунктом 1 Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667 (далі – Положення), встановлено, що Держпродспоживслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України та який реалізує державну політику, зокрема у сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.
- (149) Відповідно до пунктів 3, 4 Положення Держпродспоживслужба організовує та здійснює державний нагляд (контроль) за безпечністю та окремими показниками якості харчових продуктів; проводить державну санітарно-епідеміологічну експертизу, видає за результатами її проведення відповідні висновки.
- (150) Листом від 28.03.2024 № 12-15/6187 (вх. Комітету № 7-04/4152 від 28.03.2024) Держпродспоживслужба повідомила, що згідно з відомостями з реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, які видала Держпродспоживслужба, висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкта «Дієтична добавка «Фемінозид™» відповідно до ТУ У 10.8-38639061-002:2015 «Добавки дієтичні на основі екстракту із рослинної сировини» (зі змінами № 5 від 09.06.2023) у реєстрі відсутній.
- (151) При цьому Держпродспоживслужба зауважила, що не володіє відомостями, які б підтверджували властивості Дієтичної добавки «Фемінозид™».

²³<http://www.drlz.com.ua/>

4.7. Обставини, які повідомило ТОВ «Светан»

- (152) Згідно з договором від 23.07.2017 № 23/07-17 про надання послуг із давальницької сировини (далі – Договір) ТОВ «Светан» як виконавець надає ТОВ «Біхелс» як замовнику послуги з виготовлення дієтичних добавок відповідно до ТУ У 10.8-38639061-002:2015 «Добавки дієтичні на основі екстракту із рослинної сировини» (зі змінами № 5 від 09.06.2023).
- (153) Крім того, відповідно до додаткової угоди від 02.01.2018 № 1 до Договору ТОВ «Светан» також надає Товариству інформаційно-консультаційні послуги, які полягають у відпрацюванні рецептур (випуску експериментальних закладок із підбором допоміжних речовин для оптимальних трудових затрат при випуску партій продукції), наданні консультації щодо сировинної бази (її видів, місць придбання, якості екстрактів).
- (154) ТОВ «Светан» листом від 02.04.2024 № 01 (вх. Комітету № 8-04/4468 від 03.04.2024) повідомило, що відповідно до умов Договору не повинно, а відтак і не здійснювало перевірку наявності в ТОВ «Біхелс» підтвердження відомостей про Властивості 1–8 під час виготовлення Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (155) Крім того, ТОВ «Светан» зауважило, що не розробляло / не виготовляло ані упаковку, ані інформацію до застосування Дієтичної добавки «Фемінозид™», ТОВ «Светан» лише отримувало їх у готовому вигляді від Товариства на підставі актів прийому-передачі готової продукції від 08.09.2023 № 230, від 26.01.2024 № 20.
- (156) Отже, у ТОВ «Светан» відсутня інформація, яка підтверджує наявність Властивостей 1–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™».

4.8. Обставини, які повідомила ДУ «ІГЗ НАМНУ»

- (157) Відповідно до пункту 4.3 Статуту ДУ «ІГЗ НАМНУ», затвердженого постановою Президії Національної академії медичних наук України від 16.11.2016 № 12/15²⁴, одним з основних завдань установи є проведення санітарно-епідеміологічної оцінки.
- (158) Як зазначено в листі від 24.04.2024 № 8.9/607 (вх. Комітету № 8-04/5811 від 24.04.2024), ДУ «ІГЗ НАМНУ» на підставі поданих ТОВ «Біхелс» документів провела санітарно-епідеміологічну оцінку Дієтичної добавки «Фемінозид™». Зокрема, серед документів Товариство надало «Обґрунтування медико-біологічної дії представленої продукції», яке містило дані про складові дієтичної добавки «Фемінозид/FEMINOSIDE» та її лікувальні властивості на підставі клінічних досліджень.
- (159) ДУ «ІГЗ НАМНУ» зауважило, що в маркуванні дієтичних добавок забороняються вислови щодо можливої лікувальної дії, знеболювання та інші подібні твердження.
- (160) При цьому, як повідомило ДУ «ІГЗ НАМНУ», корисні властивості складових – рослинні екстракти – дозволили зробити висновок щодо застосування Дієтичної добавки «Фемінозид™» до раціону харчування як додаткового джерела біологічно активних речовин, що сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету. За результатами санітарно-епідеміологічної оцінки надано Звіт-протокол за результатами робіт від 03.07.2023 № 8/1353.

4.9. Обставини, які повідомила ТПП України

- (161) ТПП України листом від 08.04.2024 № 858/15.0-7.3 (вх. Комітету № 8-04/4916 від 10.04.2024) повідомила, що центральна випробувальна лабораторія контролю якості

²⁴ https://health.gov.ua/wp-content/uploads/2024/04/Statut_of_IPH_NAMSU.pdf

товарів ТПП України (далі – ЦВЛ) відповідно до атестату акредитації від 19.06.2023 № 20580, виданого Національним агентством з акредитації України, акредитована на випробування харчових продуктів, продовольчої та сільськогосподарської сировини.

- (162) У період з 11.09.2023 по 18.09.2023 ЦВЛ проводила випробування дієтичної добавки «Фемінозид[™]» капс. № 30 с 001 за заявкою ТОВ «Біхелс» від 11.09.2023.
- (163) За інформацією ТПП України, мета випробувань – перевірка відповідності Дієтичної добавки «Фемінозид[™]» вимогам ТУ У 10.8-38639061-002:2015 «Добавки дієтичні на основі екстракту із рослинної сировини» за показниками якості та безпечності.
- (164) При цьому ТПП України зауважило, що показники, за якими перевірялася Дієтична добавка «Фемінозид[™]», не встановлюють і не підтверджують її лікувальних чи терапевтичних властивостей. Документів, які б підтверджували лікувальні властивості Дієтичної добавки «Фемінозид[™]», ТОВ «Біхелс» не надавало ЦВЛ.

4.10. Обставини, які повідомило ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

- (165) Відповідно до пункту 1 наказу Держпродспоживслужби від 19.07.2019 № 683 про відповідність акредитованої лабораторії критеріям уповноваження²⁵ ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» уповноважено здійснювати державний контроль за видами (напрямами) лабораторних досліджень (випробувань) згідно з додатком, зокрема на проведення органолептичних, фізико-хімічних, спектрометричних, хроматографічних, мікробіологічних, радіологічних, молекулярно-генетичних, імуноферментних досліджень (випробувань) зразків харчових продуктів, кормів та визначення показників будь-яких речовин (у тому числі з довілля), які пов'язані з виробництвом та/або обігом харчових продуктів та кормів, здоров'ям та благополуччям тварин.
- (166) ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» листом від 15.04.2024 № 17-32/18 (вх. Комітету № 8-04/5559 від 19.04.2024) повідомило, що науково-дослідний центр випробувань продукції ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» у вересні 2023 року проводило випробування дієтичної добавки «Фемінозид» капсули, серія № 001 (маса 1 капсули 400 мг) блістер № 30, розмір партії 4700 упаковок, термін придатності до споживання до 08.2025 на підставі заявки Товариства на проведення випробувань від 19.09.2023.
- (167) Випробування Дієтичної добавки «Фемінозид[™]» проводилося на відповідність вимогам Державних санітарних правил і норм «Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 15.05.2013 № 368 за показниками безпечності, а саме: масової частки бенз(а)пірену та масової частки суми поліароматичних вуглеводнів (бенз(а)пірену, бенз(а)антрацену, бенз(б)флюорантену та хризену). Одержані результати випробувань наведено у Протоколі випробувань харчової продукції від 27.09.2023 № 5487/23-х.
- (168) При цьому ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» зауважило, що при наданні послуг з випробувань продукції науково-дослідний центр випробувань продукції ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» не перевіряє наявність у заявників документального підтвердження заявлених властивостей харчового продукту, зокрема Дієтичної добавки «Фемінозид[™]», оскільки зазначене не входить до його компетенції. Крім того, у науково-дослідному центрі випробувань продукції ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» відсутня інформація, яка підтверджує Властивості 1–8 Дієтичної добавки «Фемінозид[™]».

²⁵<https://dpss.gov.ua/storage/app/sites/12/uploaded-files/%D0%9B%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%BE%D1%80%D1%96%D1%97/1/ukrmetteststandart.pdf>

4.11. Обставини, встановлені за результатами опитування споживачів, яке проводив Комітет

(169) З метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи, на підставі Доручення Східне, Південно-східне, Південно-західне, Західне, Північне та Південне міжобласні територіальні відділення Комітету провели опитування споживачів (далі – Опитування), зокрема, щодо сприйняття споживачами, а також впливу та/або можливості впливу на наміри споживача щодо придбання Дієтичної добавки «Фемінозид™» такої інформації:

✓ «сприяє загальному зміцненню організму та посиленню організму», яку поширено в маркуванні Дієтичної добавки «Фемінозид™»;

✓ «Вірусні уrogenітальні захворювання.

Допомога при захворюваннях та профілактика рецидивів, спричинених:

- Вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ);
- Вірусами герпесу різного типу (*Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епіштейна-Барр, цитомегаловірус*).

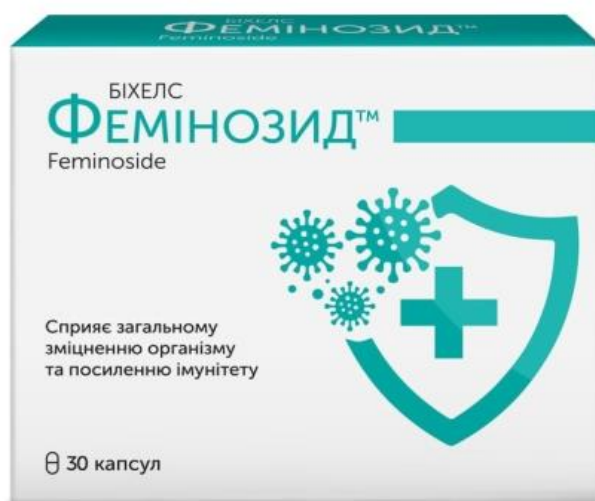
Вчасне виявлення цих захворювань, це запорука уникнення таких ускладнень, як рак шийки матки.

Фемінозид - це вдосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з уrogenітальними вірусними захворюваннями.

Фемінозид - всього 1 капсула на добу сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету» (далі разом – Інформація 2),

поширеної щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™» в інтернет-магазині, розміщеному на вебсайті²⁶.

(170) Під час проведення Опитування в анкеті використано кольорове графічне зображення упаковки дієтичної добавки «Фемінозид™» виробництва ТОВ «Біхелс» (див. фотокопію б).



Фотокопія б

(171) Кількість респондентів, залучених до Опитування, – 295 осіб.

(172) За результатами Опитування встановлено таке:

²⁶<https://behealth.com.ua>

- ✓ інформація про властивості «сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету», яка поширюється в маркуванні Дієтичної добавки «Фемінозид™», може вплинути на наміри 67 % респондентів придбати таку продукцію, у той час як на наміри 33 % респондентів придбати Дієтичну добавку «Фемінозид™» така інформація не може вплинути;
- ✓ 48 % респондентів сприймають інформацію «сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету», яка поширюється в маркуванні Дієтичної добавки «Фемінозид™», як таку, що характеризує властивості, що належать лікарському засобу; 49 % респондентів сприймають інформацію «сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету», яка поширюється в маркуванні Дієтичної добавки «Фемінозид™», як таку, що характеризує властивості, що належать дієтичній добавці; 3 % респондентів надали свій варіант сприйняття такої інформації;
- ✓ інформація «Вірусні уrogenітальні захворювання.

Допомога при захворюваннях та профілактика рецидивів, спричинених:

- Вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ);
- Вірусами герпесу різного типу (*Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епіштейна-Барр, цитомегаловірус*).

Вчасне виявлення цих захворювань, це запорука уникнення таких ускладнень, як рак шийки матки.

Фемінозид - це вдосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з уrogenітальними вірусними захворюваннями.

Фемінозид - всього 1 капсула на добу сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету»,

яка поширюється щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™» в інтернет-магазині, може вплинути на наміри 63 % респондентів придбати таку продукцію, у той час як на наміри 37 % респондентів придбати Дієтичну добавку «Фемінозид™» така інформація не може вплинути;

- ✓ інформацію «Вірусні уrogenітальні захворювання.

Допомога при захворюваннях та профілактика рецидивів, спричинених:

- Вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ);
- Вірусами герпесу різного типу (*Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епіштейна-Барр, цитомегаловірус*).

Вчасне виявлення цих захворювань, це запорука уникнення таких ускладнень, як рак шийки матки.

Фемінозид - це вдосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з уrogenітальними вірусними захворюваннями.

Фемінозид - всього 1 капсула на добу сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету»,

яка поширюється щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™» в інтернет-магазині, 60 % респондентів сприймають як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу; 37 % респондентів сприймають як таку, що характеризує властивості, які належать дієтичній добавці; 3 % респондентів надали свій варіант сприйняття такої інформації.

5. ОБСТАВИНИ, ЯКІ ВСТАНОВИВ КОМІТЕТ

5.1. Щодо поширення інформації про Властивості 1–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™»

- (173) Відповідно до пункту 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» дієтична добавка – харчовий продукт, який є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом; виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків; призначений для споживання в невеликих визначених кількостях та споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.
- (174) ТОВ «Біхелс» здійснює виробництво Дієтичної добавки «Фемінозид™» з 04.09.2023.
- (175) Виробництво Дієтичної добавки «Фемінозид™» здійснюється на підставі затверджених та зареєстрованих ТУ У 10.8-38639061-002:2015 (Добавки дієтичні на основі екстракту із рослинної сировини) (зі змінами від 09.06.2023 № 5). Якість та безпека Дієтичної добавки «Фемінозид™» підтверджується звітом-протоколом за результатами робіт (санітарно-епідеміологічна оцінка етикетного напису, зокрема, дієтичної добавки «Фемінозид/Feminoside») від 03.07.2023 № 8/1353; декларацією виробника від 08.09.2023 № 08/09-23, номер серії 001, дата випуску серії: 09.2023; декларацією виробника б/д № 0002/09-23, номер серії 001, дата випуску серії: 09.2023; протоколом випробувань партії продукції від 18.09.2023 № 0498/2023; протоколом випробувань партії харчової продукції від 27.09.2023 № 5487/23-х.
- (176) СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» є реалізатором Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (177) Крім того, ТОВ «Біхелс» здійснює реалізацію Дієтичної добавки «Фемінозид™» на Вебсайті за відповідним посиланням.
- (178) Реалізація Дієтичної добавки «Фемінозид™», у тому числі через вебсайт²⁷, в оформленні, наведеному на фотокопії 6, здійснювалася з 02.10.2023 по 17.04.2024.
- (179) 09.01.2024 Товариство видалило з Вебсайту за відповідним посиланням інформацію про Властивості 1–6 Дієтичної добавки «Фемінозид™», а 22.04.2024 – інформацію про Властивості 7–8, що підтверджується актами фіксації від 23.01.2024 № 23/01-01 та від 26.04.2024 № 26/04-01, які склали працівники Комітету.
- (180) Так, інформацію про Властивості 1–5 Дієтичної добавки «Фемінозид™» ТОВ «Біхелс» поширювало виключно на Вебсайті за відповідним посиланням; у свою чергу, інформацію про Властивість 6 – на Вебсайті за відповідним посиланням та в Буклеті; інформацію про Властивості 7–8 – на упаковці Дієтичної добавки «Фемінозид™», на Вебсайті за відповідним посиланням та в Буклеті.
- (181) При цьому Комітет встановив, що інформація про Властивості 7–8 поширена в Буклеті не як окремі твердження, а як інформація, нанесена в межах зображеної у зменшеному масштабі лицевої сторони упаковки Дієтичної добавки «Фемінозид™». Як окреме твердження в Буклеті поширювалася лише інформація про Властивість 6 Дієтичної добавки «Фемінозид™», яка дублюється з такою ж інформацією, що поширювалася на Вебсайті за відповідним посиланням.
- (182) Отже, Товариство припинило реалізацію Дієтичної добавки «Фемінозид™» в оформленні, наведеному на фотокопії 6, та поширення інформації про Властивості 1–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™».

²⁷<https://behealth.com.ua>

5.2. Щодо власника вебсайту <https://behealth.com.ua>

- (183) За змістом статті 1 Закону України «Про авторське право і суміжні права»:
- *вебсайт* - сукупність даних, електронної (цифрової) інформації, зокрема об'єктів авторського права та/або суміжних прав тощо, пов'язаних між собою і структурованих у межах адреси вебсайту та/або облікового запису власника такого вебсайту, доступ до яких здійснюється через адресу в мережі Інтернет, що може складатися з доменного імені, записів про каталоги або виклики та/або числової адреси за Інтернет-протоколом;
 - *власник вебсайту* - особа, яка є володільцем облікового запису та встановлює порядок і умови використання вебсайту. За відсутності доказів іншого власником вебсайту вважається реєстрант відповідного доменного імені, за яким здійснюється доступ до вебсайту, та/або отримувач послуг хостингу.
- (184) Так, встановлено, що реєстратором Доменного імені є компанія ТОВ «Інтернет Інвест», яка зареєструвала Доменне ім'я на ТОВ «Біхелс». На підтвердження факту реєстрації Доменного імені та надання послуг щодо продовження делегування Доменного імені Товариству ТОВ «Інтернет-Інвест» листом від 09.01.2024 № 460 (вх. Комітету № 8-04/629 від 16.01.2024) надало копію платіжної інструкції від 05.04.2023 № 594.
- (185) У свою чергу, ТОВ «Біхелс» листом від 16.05.2024 № 3/05 (вх. Комітету № 8-04/6961 від 20.05.2024) повідомило, що *«інформація, доступ до якої обмежено»* ТОВ «Біхелс» *«інформація, доступ до якої обмежено»* є отримувачем послуг хостингу.
- (186) Крім того, за інформацією Товариства, воно є володільцем облікового запису, розміщеного на вебсайті²⁸. На підтвердження викладеного ТОВ «Біхелс» надало посилання на публічний договір (оферту) з ТОВ «Хорошоп», розміщений на вебсайті²⁹ за посиланням³⁰, який регламентує порядок надання послуг ТОВ «Хорошоп» та, зокрема, процедуру доступу до онлайн-сервісів Платформи <https://horoshop.ua/> у вигляді доступу до панелі управління інтернет-магазину клієнта після оплати послуг ТОВ «Хорошоп».
- (187) Так, після здійснення першої оплати ТОВ «Біхелс» присвоєно сервіс-код «HOR-42457» та укладено між Товариством і ТОВ «Хорошоп» ліцензійний договір із сервіс-кодом HOR-42457. Загальні положення такого договору розміщені на вебсайті³¹ за посиланням³².
- (188) Відповідно до акта прийому-передачі невиключних майнових прав на право використання програмного продукту HOR-42457-001 від 21.04.2022 та акта прийому-передачі невиключних майнових прав на право використання програмного продукту HOR-42457-018 від 13.06.2023 ТОВ «Біхелс» набуло невиключного майнового права (отримало невиключну ліцензію) на використання програмного продукту «Розширений дизайн у вигляді інтернет-магазину із сервіс-кодом HOR-42457».
- (189) Так, відповідно до актів HOR-42457-002 від 02.05.2022 та HOR-42457-006 від 10.05.2022 ТОВ «Хорошоп» надало, а ТОВ «Біхелс» прийняло розширення функціоналу комп'ютерної програми (програмної продукції) у вигляді онлайн-сервісу (платформи).
- (190) На підставі викладеного встановлено, що ТОВ «Біхелс» є власником вебсайту³³ в розумінні Закону України «Про авторське право і суміжні права».

²⁸<https://behealth.com.ua>

²⁹<https://horoshop.ua/ru/>

³⁰<https://horoshop.ua/ru/terms/>

³¹<https://horoshop.ua/>

³²<https://horoshop.ua/ru/license/>

³³<https://behealth.com.ua>

5.3. Щодо Властивостей 1–6 Дієтичної добавки «Фемінозид™», які поширювалися на Вебсайті за відповідним посиланням

- (191) Товариство стверджує, що Дієтична добавка «Фемінозид™» має Властивості 1–6, оскільки вони притаманні речовинам, які входять до її складу.
- (192) Водночас МОЗ листами від 25.03.2024 № 26-04/12801/2-24 (вх. Комітету № 6-04/3983 від 26.03.2024) та від 27.02.2024 № 26-04/8786/2-24 (вх. Комітету № 6-04/2668 від 28.02.2024) повідомило, що оператори ринку, діяльність яких пов'язана з дієтичними добавками, на всіх стадіях виробництва та обігу повинні забезпечити відповідність дієтичних добавок вимогам законодавства України про харчові продукти.
- (193) Так, вимоги до етикетування та реклами дієтичних добавок встановлені розділом III Гігієнічних вимог та статтею 4 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».
- (194) Пунктом 3.3 розділу III Гігієнічних вимог визначено, що етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.
- (195) Частиною четвертою статті 4 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» передбачено, що інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам, крім природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилатися на такі властивості.
- (196) При цьому МОЗ зауважило, що стверджувати про наявність / відсутність Властивостей 1–4, 6 у Дієтичної добавки «Фемінозид™» та можливість призначення її для лікування або профілактики можна лише на підставі наукових досліджень. У МОЗ відсутня будь-яка інформація щодо результатів таких досліджень.
- (197) При цьому щодо Властивості 5 МОЗ зазначило, що твердження «вчасне виявлення цих захворювань (вірусу папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ); вірусів герпесу різного типу (*Herpes simplex*, *Herpes Zoster*, вірус Епштейна-Барр, цитомегаловірус), це запорука уникнення таких ускладнень, як рак шийки матки» (Властивість 5) не вказує на жодну властивість Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (198) Враховуючи повідомлену МОЗ інформацію, дії Товариства щодо поширення інформації про Властивість 5 не кваліфікуються як поширення інформації, що вводить в оману, оскільки такі відомості не вказують на сприяння запобіганню, втамування або лікування захворювань, а також не містять посилань на такі властивості.
- (199) Отже, оскільки досліджень, проведених Товариством та/або на його замовлення компетентними установами, на підтвердження Властивостей 1–4, 6 Дієтичної добавки «Фемінозид™» ТОВ «Біхелс» Комітету не надало, інформація про Властивості 1–4, 6 Дієтичної добавки «Фемінозид™», поширена на Вебсайті за відповідним посиланням, є неправдивою.

5.4. Щодо Властивостей 7–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™», які поширювалися на її упаковці та Вебсайті за відповідним посиланням

- (200) Товариство стверджує, що Дієтична добавка «Фемінозид™» має Властивості 7–8, оскільки вони притаманні речовинам, які входять до її складу.
- (201) Із матеріалів Справи встановлено, що ТОВ «Біхелс» замовляло в ДУ «ІГЗ НАМНУ» проведення санітарно-епідеміологічної оцінки проєкту етикетного напису, зокрема на

Дієтичну добавку «Фемінозид™».

- (202) Так, ДУ «ІГЗ НАМНУ» листом від 24.04.2024 № 8.9/607 (вх. Комітету № 8-04/5811 від 24.04.2024) підтвердило, що на підставі поданих ТОВ «Біхелс» документів провело санітарно-епідеміологічну оцінку Дієтичної добавки «Фемінозид™». Серед наданих Товариством документів міститься «Обґрунтування медико-біологічної дії представленої продукції», яке містить дані про складові дієтичної добавки «Фемінозид/FEMINOSIDE» та її лікувальні властивості на підставі клінічних досліджень.
- (203) ДУ «ІГЗ НАМНУ» зазначила, що корисні властивості рослинних екстрактів, які входять до складу Дієтичної добавки «Фемінозид™», описані в «Обґрунтуванні медико-біологічної дії представленої продукції», дозволили зробити висновок щодо застосування Дієтичної добавки «Фемінозид™» до раціону харчування як додаткового джерела біологічно активних речовин, що сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету.
- (204) Водночас із пункту 4.3 Статуту ДУ «ІГЗ НАМНУ», затвердженого постановою Президії Національної академії медичних наук України від 16.11.2016 № 12/15³⁴, вбачається, що одним з основних завдань установи є проведення санітарно-епідеміологічної оцінки.
- (205) Відповідно до зазначеного завдання ДУ «ІГЗ НАМНУ» уповноважена комплексно вивчати об'єкт експертизи з метою виявлення можливих небезпечних факторів у цих об'єктах, а також установлювати відповідність / невідповідність об'єктів експертизи вимогам санітарного законодавства.
- (206) Отже, ДУ «ІГЗ НАМНУ» уповноважена на надання висновків про відповідність або невідповідність Дієтичної добавки «Фемінозид™» вимогам саме санітарного законодавства.
- (207) При цьому МОЗ листами від 25.03.2024 № 26-04/12801/2-24 (вх. Комітету № 6-04/3983 від 26.03.2024) та від 27.02.2024 № 26-04/8786/2-24 (вх. Комітету № 6-04/2668 від 28.02.2024) повідомило, що оператори ринку, діяльність яких пов'язана з дієтичними добавками, на всіх стадіях виробництва та обігу повинні забезпечити відповідність дієтичних добавок вимогам законодавства України про харчові продукти.
- (208) Крім того, відповідно до пояснень МОЗ інформація про Властивості 7, 8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» є твердженням про користь для здоров'я, у зв'язку із чим з метою встановлення правомірності / неправомірності їх поширення потрібно керуватися нормами розділу II та IV Вимог до тверджень.
- (209) Так, пунктом 1 розділу I Вимог до тверджень передбачено, що твердження про користь для здоров'я – твердження, яке стверджує або вказує, що існує зв'язок між категорією харчових продуктів, харчовим продуктом, або однією з його складових та здоров'ям споживача.
- (210) При цьому пунктом 1 розділу II Вимог до тверджень передбачено, що твердження про користь для здоров'я можуть бути використані в маркуванні та (або) в інших супровідних документах та (або) рекламі, якщо вони відповідають цим Вимогам, містяться в додатках 2 і 3 до цих Вимог, а також відповідають умовам застосування та використання, що зазначені в цих додатках.
- (211) Вимоги до тверджень про користь для здоров'я врегульовано розділом IV Вимог до тверджень, зокрема забороняється використовувати твердження про користь для здоров'я, які не містяться в додатку 2 або 3 до цих Вимог.

³⁴https://health.gov.ua/wp-content/uploads/2024/04/Statut_of_IPH_NAMSU.pdf

- (212) Так, Перелік дозволених до використання в маркуванні та рекламі харчових продуктів тверджень про користь для здоров'я, крім тверджень про зниження ризику захворювань та тверджень, які стосуються розвитку й здоров'я дітей (додаток 2 до Вимог про твердження), містить вичерпний перелік поживних речовин, речовин, харчових продуктів, категорій харчового продукту, а також тверджень та умов використання таких тверджень до певних речовин.
- (213) Відповідно до інформації до застосування Дієтичної добавки «Фемінозид™», 1 капсула має такий склад:
- активні інгредієнти: *купаж рослинних екстрактів (вміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/г у перерахунку на рутин) із трави щучки дернистої (Deschampsia caespitosa), трави війника наземного (Calamagrostis epigeios) та трави ехінацеї пурпурової (Echinacea purpurea) - 116,4 мг (mg);*
 - допоміжні речовини: *мальтодекстрин;*
 - оболонка капсули: желатин, барвник: титану двоокис.
- (214) Зі змісту додатка 2 до Вимог про твердження вбачається, що перелік поживних речовин, речовин, харчових продуктів та категорій харчового продукту **не містить** інформації щодо купажів рослинних екстрактів із трави щучки дернистої, трави війника наземного та трави ехінацеї пурпурової, які є складовими Дієтичної добавки «Фемінозид™», а також дозволених щодо них тверджень і умов їх використання.
- (215) Із Переліку тверджень про зниження ризику захворювань та тверджень, які стосуються розвитку і здоров'я дітей (додаток 3 до Вимог про твердження), що містить вичерпний перелік поживних речовин, тверджень і умов використання таких тверджень до певних речовин, вбачається, що перелік поживних речовин **не містить** інформації щодо купажів рослинних екстрактів із трави щучки дернистої, трави війника наземного та трави ехінацеї пурпурової, а також дозволених щодо них тверджень і умов їх використання.
- (216) Отже, оскільки ані додаток 2, ані додаток 3 до Вимог про твердження не містять інформації щодо купажів рослинних екстрактів із трави щучки дернистої, трави війника наземного та трави ехінацеї пурпурової, а також дозволених щодо них тверджень і умов їх використання, інформація про Властивості 7–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™», поширена на її упаковці та Вебсайті за відповідним посиланням, є неправдивою.

5.5. *Щодо наукових джерел, які наведено ТОВ «Біхелс»*

- (217) Товариство стверджує, що наукові джерела, зазначені в пункті 103 цього рішення, підтверджують Властивості 1–4, 6–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (218) Водночас надані Товариством наукові джерела не є належним доказом підтвердження Властивостей 1–4, 6–8, оскільки наукова стаття Єльського огляду освіти та науки № 1 (16), січень – червень, 2015 р. ТОМ VI стосується виключно результатів клінічних досліджень ефективності та безпеки Лікарського засобу «Протефлазид®», що належить Заявнику, а інші наведені Товариством публікації мають загальний характер, зокрема стосуються особливостей застосування окремої складової Дієтичної добавки «Фемінозид™» – купажу ехінацеї пурпурової та її впливу на організм людини.
- (219) Досліджень, проведених Товариством та/або на його замовлення компетентними установами, на підтвердження Властивостей 1–4, 6–8 саме Дієтичної добавки «Фемінозид™», враховуючи особливості її повного складу, ТОВ «Біхелс» Комітету не надало.

6. ЗАПЕРЕЧЕННЯ ТА ЗАУВАЖЕННЯ НА ПОДАННЯ З ПОПЕРЕДНІМИ ВИСНОВКАМИ У СПРАВІ

- (220) ТОВ «Біхелс» надало Заперечення на Подання.
- (221) **По-перше**, у Запереченнях на Подання Товариство зазначає, що не погоджується з висновками Комітету, викладеними в Поданні з попередніми висновками щодо інформації *«сприяє загальному зміцненню організму»* (Властивість 7) та *«сприяє посиленню імунітету»* (Властивість 8), оскільки таку інформацію ТОВ «Біхелс» використовувало під час маркування упаковок Дієтичної добавки «Фемінозид™» на підставі висновку, викладеного у Звіті-протоколі за результатами робіт від 03.07.2023 № 8/1353, виданого ДУ «ІГЗ НАМНУ».
- (222) При цьому Товариство вказує, що ДУ «ІГЗ НАМНУ» є установою, яка надає послуги лабораторії контролю якості та безпечності продукції щодо дослідження дієтичних добавок³⁵ та має атестат про акредитацію³⁶ згідно зі свідоцтвом про атестацію наукової установи³⁷.
- (223) Так, ТОВ «Біхелс» стверджує, що у Звіті-протоколі за результатами робіт від 03.07.2023 № 8/1353 зазначався текст до рекомендацій до застосування Дієтичної добавки «Фемінозид™»: *«До раціону харчування, як додаткове джерело біологічно активних речовин, сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету»,* щодо якого ДУ «ІГЗ НАМНУ» зазначило таке: *«зазначені тексти маркування можуть бути використані при етикетуванні вище зазначених дієтичних добавок. Найменування підрозділ організації, яка видала результати гігієнічної оцінки: Лабораторія профілактики аліментарно-залежних захворювань».*
- (224) Крім того, Товариство посилається на лист ДУ «ІГЗ НАМНУ» від 24.04.2024 № 8.9/607 (вх. Комітету № 8-04/5811 від 24.04.2024), у якому ДУ «ІГЗ НАМНУ» зазначила, що корисні властивості складових – рослинні екстракти – дозволили зробити висновок щодо застосування Дієтичної добавки «Фемінозид™» до раціону харчування як додаткового джерела біологічно активних речовин, що сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету.
- (225) Зазначене заперечення Товариства спростовується таким.
- (226) Пунктом 4.3 Статуту ДУ «ІГЗ НАМНУ», затвердженого постановою Президії Національної академії медичних наук України від 16.11.2016 № 12/15³⁸, встановлено, що одним з основних завдань ДУ «ІГЗ НАМНУ» є проведення санітарно-епідеміологічної оцінки.
- (227) ДУ «ІГЗ НАМНУ» листом від 24.04.2024 № 8.9/607 (вх. Комітету № 8-04/5811 від 24.04.2024) підтвердило, що ТОВ «Біхелс» замовляло в ДУ «ІГЗ НАМНУ» проведення санітарно-епідеміологічної оцінки Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (228) Зазначене також підтверджується Звітом-протоколом за результатами робіт від 03.07.2023 № 8/1353, з якого вбачається, що об'єктом експертизи є санітарно-епідеміологічна оцінка проєкту етикетного напису, зокрема на дієтичну добавку «Фемінозид/Feminoside» у вигляді капсул виробництва ТОВ «Біхелс».
- (229) Відповідно до абзацу чотирнадцятого частини першої статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (у редакції

³⁵<https://health.gov.ua/services/services-of-the-departments/services-of-the-laboratory-of-production-quality-and-safety-control/>

³⁶https://health.gov.ua/wp-content/uploads/2024/01/MeasureCert_4.pdf

³⁷https://health.gov.ua/wp-content/uploads/2024/02/License_2022.pdf

³⁸https://health.gov.ua/wp-content/uploads/2024/04/Statut_of_IPH_NAMSU.pdf

від 22.11.2022, яка була чинною на момент винесення Звіту-протоколу за результатами робіт від 03.07.2023 № 8/1353) 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 в разі відсутності відповідних санітарних норм – в обґрунтуванні медичних вимог щодо безпеки об'єкта для здоров'я та життя людини.

- (230) Відповідно до абзацу п'ятнадцятого частини першої статті 1 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи – це 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.
- (231) Згідно зі статтею 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.

Державна санітарно-епідеміологічна експертиза 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;
 - оцінку можливого негативного впливу небезпечних факторів, пов'язаних з діяльністю об'єктів експертизи, визначення ступеня створюваного ними ризику для здоров'я населення.
- (232) Так, з вебсайту³⁹ за посиланням⁴⁰ вбачається, що ДУ «ІГЗ НАМНУ» надає такі послуги: послуги лабораторії гігієни ґрунту та відходів, послуги лабораторії якості повітря, послуги лабораторії гігієни природних, питних вод, послуги лабораторії радіаційного моніторингу, послуги лабораторії радіаційного захисту, послуги лабораторії санітарної мікробіології та дезінфектології, **послуги лабораторії контролю якості і безпеки продукції**, послуги лабораторії епідеміологічної НІЗ та медичної інформатики, послуги лабораторії соціальних детермінант здоров'я населення, послуги лабораторії гігієни харчування та безпечності харчової продукції, послуги лабораторії безпеки життєдіяльності дитячого населення, послуги лабораторії гігієни планування та забудови населених місць, послуги лабораторії гігієни канцерогенних факторів та наноматеріалів, послуги лабораторії біоцидів і токсикології.
- (233) Отже, твердження ТОВ «Біхелс» не спростовують встановлених у Справі обставин та висновків Комітету, викладених у рішенні, а в сукупності з іншими встановленими у Справі обставинами свідчать про відсутність у ДУ «ІГЗ НАМНУ» повноважень щодо надання висновків у частині відповідності / невідповідності текстів маркування при етикетуванні дієтичних добавок вимогам іншого законодавства, крім санітарного.

³⁹<https://health.gov.ua/>

⁴⁰<https://health.gov.ua/services/services-of-the-departments/services-of-the-laboratory-of-production-quality-and-safety-control/>

- (234) При цьому твердження Товариства про те, що ДУ «ІГЗ НАМНУ» є установою, яка надає послуги лабораторії контролю якості та безпечності продукції щодо дослідження дієтичних добавок⁴¹ та має атестат про акредитацію⁴² згідно зі свідоцтвом про атестацію наукової установи⁴³, не спростовують висновку Комітету про те, що ДУ «ІГЗ НАМНУ» уповноважена на надання висновків про відповідність або невідповідність Дієтичної добавки «Фемінозид™» вимогам саме санітарного законодавства.
- (235) Отже, висновок зі Звіту-протоколу за результатами робіт від 03.07.2023 № 8/1353 та лист ДУ «ІГЗ НАМНУ» від 24.04.2024 № 8.9/607 (вх. Комітету № 8-04/5811 від 24.04.2024) не є належними доказами на підтвердження відомостей «сприяє загальному зміцненню організму» (Властивість 7) та «сприяє посиленню імунітету» (Властивість 8) Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (236) У пункті 207 рішення зазначено, що МОЗ листом від 27.02.2024 № 26-04/8786/2-24 (вх. Комітету № 6-04/2668 від 28.02.2024) повідомило, що оператори ринку, діяльність яких пов'язана з дієтичними добавками, на всіх стадіях виробництва та обігу повинні забезпечити відповідність дієтичних добавок вимогам законодавства України про харчові продукти.
- (237) Як зазначено в пунктах 208–212 цього рішення, інформація про Властивості 7, 8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» є твердженням про користь для здоров'я, у зв'язку із чим з метою встановлення правомірності / неправомірності їх поширення потрібно керуватися нормами розділів II та IV Вимог до тверджень та додатками 2, 3 до цих Вимог.
- (238) Комітет у пунктах 213–215 рішення встановив, що ані додаток 2, ані додаток 3 до Вимог про твердження не містять інформації щодо купажів рослинних екстрактів із трави щучки дернистої, трави війника наземного та трави ехінацеї пурпурової, а також дозволених щодо них тверджень і умов їх використання, отже, інформація про Властивості 7–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™», поширена на її упаковці та Вебсайті за відповідним посиланням, є неправдивою.
- (239) Отже, встановленими у Справі обставинами в їх сукупності доведено, що інформація про Властивості 7–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™», поширена на її упаковці та Вебсайті за відповідним посиланням, є неправдивою.
- (240) **По-друге**, ТОВ «Біхелс» у Запереченнях на Подання звертає увагу, що інформація про Властивості 1–4, 6–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» поширювалася на Вебсайті за відповідним посиланням у період з 05.12.2023 по 09.01.2024, тобто один місяць, та зауважує, що інформація про такі властивості Дієтичної добавки «Фемінозид™» розміщувалася в розділі «Опис» як проблематика (тобто сукупність проблем, коло питань), а не ефекти, якими наділена відповідна дієтична добавка.
- (241) На підтвердження зазначеного ТОВ «Біхелс» посиляється на лист МОЗ від 25.03.2024 № 26-04/12801/2-24 (вх. Комітету № 6-04/3983 від 26.03.2024), у якому зазначено, що твердження «вчасне виявлення цих захворювань (вірусу папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ); вірусів герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епіштейна-Барр, цитомегаловірус)), це запорука уникнення таких ускладнень, як рак шийки матки» не вказує на жодну властивість Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (242) Зазначені заперечення Товариства спростовуються таким.
- (243) Так, щодо періоду поширення інформації про Властивості 1–4, 6, 7–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» Комітет зазначає таке.

⁴¹<https://health.gov.ua/services/services-of-the-departments/services-of-the-laboratory-of-production-quality-and-safety-control/>

⁴²https://health.gov.ua/wp-content/uploads/2024/01/MeasureCert_4.pdf

⁴³https://health.gov.ua/wp-content/uploads/2024/02/License_2022.pdf

- (244) Інформація про Властивості 1–4, 6–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» поширювалася на Вебсайті за відповідним посиланням **щонайменше з 06.11.2023**, що підтверджується Заявою, яку подало ТОВ «НВК «Екофарм», та Актом фіксації від 16.11.2023 № 16/11-01.
- (245) Листом від 16.05.2024 № 3/05 (вх. Комітету № 8-04/6169 від 29.05.2024) Товариство повідомило, що **09.01.2024** ТОВ «Біхелс» видалило інформацію про Властивості 1–4, 6 щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™» із розділу «Опис» на Вебсайті за відповідним посиланням та змінило виклад інформації в розділі «Назва товару», виклавши її в такій редакції: «Фемінозид капсули № 30 ціна виробника, дієтична добавка, 936593».
- (246) Актами фіксації від 23.01.2024 № 23/01-01, від 27.03.2024 № 27/03-01, від 02.04.2024 № 02/04-01, які склали працівники Комітету, на Вебсайті за відповідним посиланням у мережі Інтернет зафіксовано відсутність інформації про Властивості 1–4, 6 щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™» із розділу «Опис». Водночас цими актами зафіксовано, що в розділі «Опис» продовжує поширюватися інформація про Властивості 7–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™», яку викладено таким чином: «Фемінозид – сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету».
- (247) Крім того, як зазначено в пункті 108 рішення, листом від 16.05.2024 № 3/05 (вх. Комітету № 8-04/6169 від 20.05.2024) Товариство повідомило, що 22.04.2024, зокрема, видалено інформацію про Властивості 7–8 щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (248) Також видалення інформації про Властивості 7–8 щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™» з Вебсайту за відповідним посиланням підтверджується актом фіксації від 26.04.2024 № 26/04-01, який склали працівники Комітету.
- (249) Отже, за результатами розгляду Справи Комітет дійшов висновку, що 09.01.2024 Товариство припинило поширення на Вебсайті за відповідним посиланням інформації про Властивості 1–6 Дієтичної добавки «Фемінозид™», а 22.04.2024 – поширення інформації про Властивості 7–8.
- (250) При цьому реалізація Дієтичної добавки «Фемінозид™», у тому числі через вебсайт⁴⁴, в оформленні, наведеному на фотокопії 6, здійснювалась з 02.10.2023 по 17.04.2024.
- (251) Щодо твердження Товариства про те, що інформація про властивості Дієтичної добавки «Фемінозид™» розміщувалася в розділі «Опис» як проблематика (тобто сукупність проблем, коло питань), а не ефекти, якими наділена відповідна дієтична добавка, Комітет зазначає таке.
- (252) Вказане спростовується інформацією, зафіксованою в Акті фіксації від 16.11.2023 № 16/11-01. Так, із цього акта вбачається, що ТОВ «Біхелс» на Вебсайті за відповідним посиланням у розділі «Опис» під інформацією про Властивості 1–4, 6–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» поширювало інформацію такого змісту: «Фемінозид – удосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з урогенітальними вірусними захворюваннями». Крім того, повна назва Дієтичної добавки «Фемінозид™» на Вебсайті за відповідним посиланням була викладена таким чином: «Фемінозид капсули № 30 ціна виробника, при урогенітальних вірусних захворюваннях, 936593».
- (253) Крім того, актами фіксації від 23.01.2024 № 23/01-01, від 27.03.2024 № 27/03-01, від 02.04.2024 № 02/04-01, які склали працівники Комітету, на Вебсайті за відповідним посиланням у мережі Інтернет зафіксовано, що в розділі «Опис» поширюється така інформація: «Фемінозид – сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету».

⁴⁴<https://behealth.com.ua>

- (254) На підставі викладеного Комітет встановив, а Товариство не спростувало висновків Комітету про те, що інформація з Вебсайту за відповідним посиланням, розміщена в розділі «Опис», поширювалась як інформація про властивості, притаманні Дієтичній добавці «Фемінозид™».
- (255) Щодо посилань ТОВ «Біхелс» на лист МОЗ, яким, на його думку, підтверджується, що інформація про властивості Дієтичної добавки «Фемінозид™», яка розміщувалася в розділі «Опис», не вказує на жодну властивість Дієтичної добавки «Фемінозид™», Комітет зазначає таке.
- (256) У пункті 207 рішення зазначено, що МОЗ листом від 27.02.2024 № 26-04/8786/2-24 (вх. Комітету № 6-04/2668 від 28.02.2024) зауважило, що відповідно до пункту 2.7 розділу II Гігієнічних вимог оператори ринку, діяльність яких пов'язана з дієтичними добавками, на всіх стадіях виробництва та обігу повинні забезпечити відповідність дієтичних добавок вимогам законодавства України про харчові продукти.
- (257) Вимоги до етикетування та реклами дієтичних добавок встановлені розділом III Гігієнічних вимог та статтею 4 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», відповідно до яких, зокрема, встановлено, що **інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилатися на такі властивості.**
- (258) При цьому в пунктах 137 та 197 рішення вказано, що в листі МОЗ від 25.03.2024 № 26-04/12801/2-24 (вх. Комітету № 6-04/3983 від 26.03.2024) зазначено, що твердження *«вчасне виявлення цих захворювань (вірусу папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ); вірусів герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епіштейна-Барр, цитомегаловірус)), це запорука уникнення таких ускладнень, як рак шийки матки»* **(Властивість 5) не вказує на жодну властивість** Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (259) Відповідно до інформації, викладеної в пункті 198 цього рішення, Комітет врахував інформацію, повідомлену МОЗ, та дії Товариства щодо поширення інформації про Властивість 5 не кваліфіковано як поширення інформації, що вводить в оману, оскільки такі відомості не вказують на сприяння запобіганню, втамування або лікування захворювань, а також не містять посилань на такі властивості.
- (260) У свою чергу, щодо Властивостей 1–4, 6 МОЗ зазначило, що стверджувати про наявність / відсутність таких властивостей Дієтичної добавки «Фемінозид™» та можливість її призначення для лікування або профілактики можна лише на підставі наукових досліджень. При цьому МОЗ акцентувало увагу, що в нього **відсутня будь-яка інформація щодо результатів таких досліджень.**
- (261) Отже, оскільки досліджень, проведених Товариством та/або на його замовлення компетентними установами, на підтвердження Властивостей 1–4, 6 Дієтичної добавки «Фемінозид™» ТОВ «Біхелс» Комітету не надало, Товариство не спростувало висновків Комітету про те, що інформація про Властивості 1–4, 6 Дієтичної добавки «Фемінозид™», поширена на Вебсайті за відповідним посиланням, є неправдивою.
- (262) **По-третє**, у Запереченнях на Подання Товариство зазначає, що не погоджується з твердженням Заявника, викладеним у пункті 85 рішення, щодо того, що ТОВ «Біхелс» створило Дієтичну добавку «Фемінозид™» і позиціонує її на фармацевтичному ринку як заміну лікарському засобу, виробленому ТОВ «НВК «Екофарм».
- (263) Товариство стверджує, що жодним чином не асоціює Дієтичну добавку «Фемінозид™» як заміну будь-якому лікарському засобу, зокрема Лікарському засобу «Протефлазид®», а лише зазначає про корисні властивості її компонентів, при цьому обов'язково

зазначаючи, що це дієтична добавка, яка не є лікарським засобом, перед її застосуванням рекомендована консультація лікаря.

- (264) Водночас Комітет звертає увагу, що твердження, викладені в пункті 85 рішення, є обставинами, які повідомив Заявник, та додатково зазначає, що під час Опитування респондентам пропонувались анкети опитування, які містили кольорове графічне зображення лицьової сторони упаковки Дієтичної добавки «Фемінозид™» (див. фотокопію б).
- (265) Саме в такому вигляді Дієтична добавка «Фемінозид™» пропонувалася до продажу споживачу, зокрема, на маркетплейсі⁴⁵ та Вебсайті за відповідним посиланням, що підтверджується Актом фіксації від 16.11.2023 № 16/11-01 та актами фіксації від 23.01.2024 № 23/01-01, від 09.02.2024 № 09/02-01, від 27.03.2024 № 27/03-01, від 02.04.2024 № 02/04-01, від 26.04.2024 № 26/04-01, які склали працівники Комітету.
- (266) За результатами проведеного Опитування⁴⁶ Комітет у пункті 172 рішення зазначає, що інформацію про Властивості 1–4, 6 сприймають як таку, що характеризує властивості, які належать лікарському засобу, 60 % респондентів, а інформацію про Властивості 7-8 – 48 % респондентів.
- (267) **По-четверте**, у Запереченнях на Подання ТОВ «Біхелс» зазначає, що не погоджується з твердженням Заявника, викладеним у пункті 85 рішення, щодо того, що ТОВ «Біхелс», не витрачаючи матеріальних ресурсів на розробку, доклінічні та клінічні дослідження, заявляє про лікувальний ефект Дієтичної добавки «Фемінозид™» при її споживанні, при цьому екстраполюючи лікувальний ефект, який притаманний внаслідок споживання Лікарського засобу «Протефлазид®».
- (268) Так, Товариство стверджує, що відповідно до чинного законодавства України ТОВ «Біхелс» не зобов'язано проводити доклінічні та клінічні дослідження щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™», а тому не погоджується з твердженнями, викладеними у пункті 219 рішення.
- (269) При цьому ТОВ «Біхелс» зауважує, що має наукове підґрунтя корисним властивостям складових – рослинних екстрактів. Згідно з договором від 07.07.2023 б/н про науково-виробничу співпрацю з кафедрою фармакогнозії і ботаніки Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького університет вивчив хімічний склад, фармакологічні властивості та застосування трави щучки дернистої і трави війника наземного, які входять до складу дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (270) Відповідно до наукового звіту, який затвердив проректор з наукової роботи, доктор медичних наук, професор Сергієнко В.О. 07.09.2023, підземна та наземна частини війника звичайного мають антисептичну дію, а траві щучки дернистої (входить до родини злакових) властива імуностимулювальна та антиоксидантна властивість. Крім того, до складу клітинної стінки трави щучки дернистої як представника злакових входять β-глюкани, які асоційовано зі зменшенням майже вдвічі епізодів сезонних вірусних захворювань, а також із полегшеним перебігом таких інфекцій. За результатами проведених досліджень встановлено, що застосування екстрактів трави щучки дернистої і трави війника наземного можуть бути включені в комплекс лікувально-профілактичних заходів при різних захворюваннях із метою м'якого та безпечного впливу на клітинний імунітет організму людини.
- (271) Водночас Комітет звертає увагу, що твердження, викладені в пункті 85 рішення, є обставинами, які повідомив Заявник, та додатково зазначає, що в пункті 142 рішення

⁴⁵<https://apтека911.ua/ua>

⁴⁶Результати проведеного Опитування викладено в підсумковому звіті від 13.06.2024 № 1.

зазначено, що, відповідно до повідомленої МОЗ інформації виробу, що позиціонується як продукція, якій притаманні фармакологічні, імунологічні властивості, підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби» і повинні бути внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

- (272) Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» будь-яка речовина або комбінація речовин, які мають фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію та застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській формі для лікування чи профілактики захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу, є лікарським засобом.
- (273) На підставі викладеного МОЗ зазначило, що наявність фармакологічної, імунологічної дії притаманна лікарським засобам, а не харчовим продуктам.
- (274) Крім того, відповідно до статті 6 Закону України «Про лікарські засоби» доклінічне вивчення передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності.
- (275) Згідно з відомостями з Державного реєстру лікарських засобів України⁴⁷ Дієтична добавка «Фемінозид™» не зареєстрована як лікарський засіб.
- (276) При цьому в пункті 196 рішення зазначено, що стверджувати про наявність / відсутність таких властивостей Дієтичної добавки «Фемінозид™» та можливість її призначення для лікування або профілактики можна лише на підставі наукових досліджень. При цьому МОЗ акцентувало увагу, що в нього **відсутня будь-яка інформація щодо результатів таких досліджень**.
- (277) Крім того, у пункті 218 рішення зазначено, що надані Товариством наукові джерела не є належним доказом на підтвердження Властивостей 1–4, 6–8, оскільки наукова стаття Єльського огляду освіти та науки № 1 (16), січень – червень, 2015 р. ТОМ VI стосується виключно результатів клінічних досліджень ефективності та безпеки Лікарського засобу «Протефлазид®», що належить Заявнику, а інші наведені Товариством публікації мають загальний характер, зокрема стосуються особливостей застосування окремої складової Дієтичної добавки «Фемінозид™» – купажу ехінацеї пурпурової та її впливу на організм людини.
- (278) Науковий звіт, який затвердив проректор з наукової роботи, доктор медичних наук, професор Сергієнко В.О. 07.09.2023, стосується особливостей застосування окремих складових Дієтичної добавки «Фемінозид™» – екстрактів трави щучки дернистої і трави війника наземного.
- (279) ТОВ «Біхелс» не надало матеріалів досліджень, проведених Товариством та/або на його замовлення компетентними установами, на підтвердження Властивостей 1–4, 6–8 саме Дієтичної добавки «Фемінозид™», враховуючи особливості її повного складу, а не окремих складових.
- (280) **По-п'яте**, щодо результатів Опитування, викладених у пунктах 169–172 рішення, у Запереченнях на Подання ТОВ «Біхелс» стверджує таке.
- (281) Товариство листом від 23.04.2024 № 23.04 (вх. Комітету № 8-04/5739 від 23.04.2024) надавало пропозиції щодо формування питань, які, на думку Товариства, потребують включення до анкет опитування, проте жодне із запропонованих ТОВ «Біхелс» питань не включено до анкети опитування, а питання, які містяться в анкеті опитування,

⁴⁷<http://www.drlz.com.ua/>

сформованій Комітетом, сформульовані таким чином, щоб респонденти встановили належність Дієтичної добавки «Фемінозид™» до лікарського засобу.

- (282) Товариство стверджує, що результати проведеного Опитування не можна вважати достовірними та такими, що відображають реальне сприйняття споживачами інформації про Дієтичну добавку «Фемінозид™», оскільки в анкеті опитування не зазначено вік, стать, цільову аудиторію та інші дані респондентів.
- (283) Окремо ТОВ «Біхелс» акцентує увагу на тому, що питання інформації про Властивості 1–4, 6 Дієтичної добавки «Фемінозид™» поставлені невизначеному колу осіб, у той час як така інформація стосується жінок із вірусними уrogenітальними захворюваннями, про що свідчить твердження: *«Фемінозид - це вдоскоалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з уrogenітальними вірусними захворюваннями»*. На підставі викладеного Товариство стверджує, що мета Опитування не була досягнута, оскільки Комітет не встановив, чи буде така інформація спонукати жінок із вірусними уrogenітальними захворюваннями до придбання Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (284) Зазначене заперечення Товариства спростовується таким.
- (285) Комітет частково врахував пропозиції Товариства, надані листом від 23.04.2024 № 23.04 (вх. Комітету № 8-04/5739 від 23.04.2024), зокрема, до анкети опитування включено питання 2, яке запропонувало Товариство. При цьому Порядком проведення опитувань споживачів не передбачено обов'язку Комітету включати усі питання, запропоновані сторонами у Справі.
- (286) Крім того, під час проведення Опитування Комітет дотримав принципу репрезентативності в частині залучення споживачів з урахуванням статі, принципу анонімності, а також вимог частини другої статті 11 Закону України «Про інформацію».
- (287) Так, відповідно до частини другої статті 11 Закону України «Про інформацію» не допускаються збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та захисту прав людини. До конфіденційної інформації про фізичну особу належать, зокрема, дані про її національність, освіту, сімейний стан, релігійні переконання, **стан здоров'я**, а також адреса, дата й місце народження.
- (288) У свою чергу, для забезпечення принципу репрезентативності анкета опитування містить примітку такого змісту: *«З метою забезпечення отримання найбільш достовірного результату, опитування проводиться серед осіб жіночої статі»*. При цьому Комітет звертає увагу, що вік не є визначальним критерієм у Справі, а твердження Товариства про відсутність даних опитаних респондентів суперечить принципу анонімності, оскільки такі дані зазначають в анкеті опитування респонденти власноруч або інтерв'юери за їх попередньою згодою.
- (289) Отже, результати проведеного Опитування є достовірними та такими, що відображають дійсне сприйняття споживачами інформації про Властивості 1–4, 6–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™».
- (290) **Крім того**, у Запереченнях на Подання під час прийняття рішення у Справі та можливого застосування штрафу Товариство просить врахувати такі обставини, які можуть вплинути на визначення розміру штрафу, зокрема:
- ТОВ «Біхелс» всебічно сприяло та продовжує сприяти розгляду Справи Комітетом, зокрема вчасно надавало й надає усі запитовані та наявні матеріали;
 - Товариство вжило та продовжує вживати усіх можливих заходів для запобігання та недопущення навіть потенційного прояву будь-яких наслідків порушення для будь-яких третіх осіб;

- ТОВ «Біхелс» самостійно та добровільно видалило інформацію про Властивості 1–4, 6–8 з Вебсайту за відповідним посиланням після звернення ТОВ «НВК «Екофарм» із Заявою до Комітету;
- інформацію про Властивості 1–4, 6 ТОВ «Біхелс» поширювало на вебсайті⁴⁸ протягом нетривалого часу (близько місяця);
- дії ТОВ «Біхелс» не призвели до обмеження чи спотворення конкуренції;
- Товариство своїми діями не завдало будь-яким особам збитків;
- ТОВ «Біхелс» не притягували до відповідальності адміністративні органи, зокрема Комітет, до моменту звернення ТОВ «НВК «Екофарм» із Заявою до Комітету;
- Товариство зверталося до Комітету із заявами про застосування рекомендацій щодо припинення поширення недостовірної інформації у Справі;
- ТОВ «Біхелс» врахувало необхідність здійснювати свою подальшу господарську діяльність з реалізації Дієтичної добавки «Фемінозид™» відповідно до вимог законодавства про захист економічної конкуренції та з дотриманням принципів добросовісної конкуренції. Так, подальша реалізація Дієтичної добавки «Фемінозид™», у тому числі через вебсайт⁴⁹, здійснюється в упаковках із зазначенням на них інформації про те, що «Фемінозид™» є дієтичною добавкою, не є лікарським засобом, та інформації про те, що перед застосуванням такої дієтичної добавки слід проконсультуватися з лікарем;
- ТОВ «Біхелс» готове виконати усі додаткові рекомендації Комітету, необхідні для дотримання законодавства про захист економічної конкуренції та удосконалення своїх правовідносин із суб'єктами господарювання на ринку товарів та послуг;
- ТОВ «Біхелс» працює під час воєнного стану та сумлінно сплачує податки, а також займається волонтерською діяльністю.

7. ПРАВОВА КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ ТОВАРИСТВА

- (291) За інформацією МОЗ, вироби, що позиціонуються як продукція, якій притаманні фармакологічні, імунологічні властивості, підпадають під дію Закону України «Про лікарські засоби» і повинні бути внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.
- (292) У свою чергу, згідно з відомостями з Державного реєстру лікарських засобів України⁵⁰ Дієтична добавка «Фемінозид™» не зареєстрована як лікарський засіб.
- (293) Інформація щодо Властивостей 1–4, 6–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» може вплинути на наміри споживачів щодо придбання такої продукції, що підтверджується результатами Опитування, у зв'язку із чим Товариство може посилити конкурентну позицію та отримати перед ТОВ «НВК «Екофарм», яке здійснює господарську діяльність на ринку лікарських засобів, неправомірні переваги в конкуренції не завдяки власним досягненням, а шляхом поширення неправдивих відомостей.
- (294) При цьому за результатами проведеного Опитування Комітет встановив, що інформацію про Властивості 1–4, 6–8 споживачі можуть сприймати як таку, що вказує на властивості, притаманні саме лікарському засобу.
- (295) У зв'язку з наведеним, стимулювання зацікавленості споживачів шляхом поширення неправдивої інформації про Властивості 1–4, 6–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™» може надати ТОВ «Біхелс» неправомірних переваг у конкуренції порівняно з іншими

⁴⁸<https://behealth.com.ua/>

⁴⁹<https://behealth.com.ua/>

⁵⁰<http://www.drlz.com.ua/>

суб'єктами господарювання, які здійснюють господарську діяльність на ринку лікарських засобів та вказують правдиву інформацію про їхні властивості.

(296) Відповідальність за поширення відомостей щодо Дієтичної добавки «Фемінозид™», які містяться в маркуванні на її упаковці та на Вебсайті за відповідним посиланням, несе ТОВ «Біхелс».

(297) 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.

(298) 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.

(299) Отже, поширювана Товариством на Вебсайті за відповідним посиланням інформація про властивості Дієтичної добавки «Фемінозид™»:

- «допомога при захворюваннях, спричинених вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ)»;

- «допомога при захворюваннях, спричинених вірусами герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епштейна-Барр, цитомегаловірус)»;

- «профілактика рецидивів, спричинених вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ)»;

- «профілактика рецидивів, спричинених вірусами герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епштейна-Барр, цитомегаловірус)»;

- «Фемінозид - це вдосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з урогенітальними вірусними захворюваннями»;

- «сприяє загальному зміцненню організму»;

- «сприяє посиленню імунітету»;

а також поширювана на упаковці Дієтичної добавки «Фемінозид™» інформація про властивості «сприяє загальному зміцненню організму та посиленню імунітету», є неправдивою, оскільки ТОВ «Біхелс» не надало належних доказів на підтвердження того, що в дієтичної добавки «Фемінозид™» № 30, капсули по 400 мг, виробництва ТОВ «Біхелс» є вищезазначені властивості.

(300) Отже, дії ТОВ «Біхелс» щодо поширення вищезазначеної інформації про властивості Дієтичної добавки «Фемінозид™» на Вебсайті за відповідним посиланням, а також на

упаковці Дієтичної добавки «Фемінозид™» є порушенням, передбаченим статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення неправдивої інформації, що вводить в оману.

8. ОБҐРУНТУВАННЯ РОЗРАХУНКУ РОЗМІРУ ШТРАФУ

- (301) 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.
- (302) 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.
- (303) 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.
- (304) Розрахунок розміру штрафу здійснюється відповідно до Порядку визначення розміру штрафу, що накладається за порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України 14.12.2023 № 22-рп, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25.01.2024 за № 123/41468 (далі – Порядок визначення розміру штрафу).
- (305) Згідно з пунктом 11 розділу IV Порядку визначення розміру штрафу за вчинення порушення, передбаченого статтями 1, 4–19 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у разі якщо можливо встановити розмір доходу (виручки), пов'язаного з порушенням, базовий розмір штрафу визначається в розмірі до 15 відсотків від розміру такого доходу (виручки) залежно від ступеня негативного впливу на конкуренцію, що встановлюється в кожному конкретному випадку вчинення порушення з урахуванням обставин справи та положень пункту 2 цього розділу.
- (306) Так, Товариство внаслідок вчинення дій, які полягали в поширенні інформації про Властивості 1–4, 6–8 Дієтичної добавки «Фемінозид™», може отримати неправомірні переваги в конкуренції перед ТОВ «НБК «Екофарм», яке є конкурентом ТОВ «Біхелс».
- (307) Відповідно до наданої Товариством інформації, у період з 02.10.2023 по 17.04.2024 сумарний дохід (виручка) від реалізації Дієтичної добавки «Фемінозид™» становить 2 041 850 грн (без ПДВ).
- (308) Згідно з пунктом 1 розділу V Порядку визначення розміру штрафу у разі наявності обставин, що беруться до уваги під час визначення розміру штрафу, базовий розмір штрафу збільшується або зменшується з урахуванням цих обставин.
- (309) Під час визначення розміру штрафу враховано таке.
- (310) Порушення статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», яке ТОВ «Біхелс» вчинило вперше, охоплювало більше ніж два регіони України, що підтверджується листами СП «Оптіма-Фарм, ЛТД» від 22.02.2024 № 348 (вх. Комітету № 8-04/2477 від 23.02.2024) та від 22.02.2024 № 348 (вх. Комітету № 8-04/258-кі від 23.02.2024).
- (311) Товариство співпрацювало з Комітетом, що сприяло повному та об'єктивному з'ясуванню обставин під час розгляду Заяви та Справи.

- (312) На дату складання подання з попередніми висновками у Справі ТОВ «Біхелс» припинило порушення, передбачене статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції».
- (313) Згідно з пунктом 1 розділу VI Порядку визначення розміру штрафу розмір доходу (виручки) суб'єкта господарювання від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за останній звітний рік, що передував року, у якому накладається штраф, відповідно до якого визначається граничний розмір штрафу, визначається:
- на підставі документально підтверджених відомостей, наданих відповідачем;
 - на підставі відомостей, визначених формою № 2 «Звіт про фінансові результати (Звіт про сукупний дохід)», наведеною в додатку 1 до Національного положення (стандарту) бухгалтерського обліку 1 «Загальні вимоги до фінансової звітності», затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 07.02.2013 № 73, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28.02.2013 за № 336/22868.
- (314) Відповідно до інформації, наявної у фінансовій звітності малого підприємства, а саме Звіту про фінансові результати за 2023 рік (код рядка 2000) ТОВ «Біхелс», яку надала ДПС листом від 01.05.2024 № 5877/5/99-00-04-03-01-05 (вх. Комітету № 7-04/6204 від 01.05.2024), чистий дохід ТОВ «Біхелс» від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за 2023 рік становить 132 662 400 (сто тридцять два мільйони шістсот шістьдесят дві тисячі чотириста) грн.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 21, 27 та 30 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», пунктом 4 розділу VIII Порядку розгляду Антимонопольним комітетом України та його територіальними відділеннями заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 квітня 1994 року № 5, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), пунктом 9 розділу II, підпунктом 1 пункту 11 розділу IV Порядку визначення розміру штрафу, що накладається за порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України 14 грудня 2023 року № 22-рп, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25.01.2024 за № 123/41468, Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

1. Визнати, що товариство з обмеженою відповідальністю «Біхелс» (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 упаковці дієтичної добавки «Фемінозид™» № 30, капсули по 400 мг, виробництва ТОВ «Біхелс» неправдивих відомостей *«сприяє загальному зміцненню організму»* та *«сприяє посиленню імунітету»*;
- на вебсайті <https://behealth.com.ua> за посиланням <https://behealth.com.ua/feminoside-30-kapsul/> неправдивих відомостей: *«допомога при захворюваннях, спричинених вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ)»*, *«допомога при захворюваннях, спричинених вірусами герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епіштейна-Барр, цитомегаловірус)»*, *«профілактика рецидивів, спричинених вірусом папіломи людини в тому числі і онкогенного типу (ВПЧ)»*, *«профілактика рецидивів, спричинених вірусами герпесу різного типу (Herpes simplex, Herpes Zoster, вірус Епіштейна-Барр, цитомегаловірус)»*, *«Фемінозид – це вдосконалена формула для етіопатогенетичної підтримки жінок з*

урогенітальними вірусними захворюваннями», «сприяє загальному зміцненню організму», «сприяє посиленню імунітету» щодо дієтичної добавки «Фемінозид™» № 30, капсули по 400 мг, виробництва ТОВ «Біхелс».

2. Накласти на товариство з обмеженою відповідальністю «Біхелс» (ідентифікаційний код юридичної особи *«інформація, доступ до якої обмежено»*) штраф у розмірі 450 000 (чотириста п'ятдесят тисяч) гривень за порушення, зазначене в пункті 1 резолютивної частини цього рішення.

Штраф підлягає сплаті у двомісячний строк з дня одержання рішення.

Відповідно до частини тринадцятої 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