ZU_2012_15-16.qxd 11.09.2012 15:38 Page 56

Правовое заключение

Юридическая компания «Бабич, Сысоенко и Партнеры»

В предлагаемом документе освещается законодательное регулирование ряда вопросов, связанных с недавно вступившими в силу изменениями в законодательстве Украины в сфере здравоохранения. При подготовке заключения использовалась нормативно-правовая база:

- **Конституция Украины от 28.06.1996 г. № 254к/96-ВР (с изменениями и дополнениями);**
- **Гражданский кодекс Украины от 16.01.2003 г. № 435-IV (с изменениями и дополнениями);**
- **Закон Украины «Об охране прав на знаки для товаров и услуг» от 15.12.1993 г. № 3689-XII (с изменениями и дополнениями);**
- **Закон Украины «Об охране прав на промышленные образцы» от 15.12.1993 г. № 3688-XII;**
- **Закон Украины «О рекламе» от 03.07.1996 г. № 270/96-ВР (с изменениями и дополнениями);**
- **Закон Украины «Об информации» от 02.10.1992 г. № 2657-XII (с изменениями и дополнениями);**
- **Закон Украины «О лекарственных средствах» от 04.04.1996 г. № 123/96-ВР (с изменениями и дополнениями);**
- **Закон Украины «О внесении изменений в некоторые законы Украины в сфере здравоохранения относительно усиления контроля за оборотом лекарственных средств, пищевых продуктов для специального диетического потребления, функциональных пищевых продуктов и диетических добавок» от 20.12.2011 г. № 4196-VI;**
- **Закон Украины «О внесении изменения в Основы законодательства Украины о здравоохранении относительно установления ограничений для медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности» от 4.07.2012 № 5036-VI.**

В чем отличие рекламного макета от информационного макета применительно к рецептурным лекарственным препаратам?

В первую очередь, необходимо дать определение понятий «реклама» и «информация». Согласно ст. 1 Закона Украины «О рекламе» от 03.07.1996 г. № 270/96-ВР (далее – Закон о рекламе) «рекламой является информация о лице или товаре, распространенная в любой форме и любым способом и предназначенная сформировать или поддержать осведомленность потребителей рекламы и их интерес относительно такого лица или товара». В соответствии со ст. 1 Закона Украины «Об информации» от 02.10.1992 г. № 2657-XII «информация – это любые сведения и/или данные, которые могут быть сохранены на материальных носителях или отражены в электронном виде».

Законом Украины «О внесении изменений в некоторые законы Украины в сфере здравоохранения относительно усиления контроля за оборотом лекарственных средств, пищевых продуктов для специального диетического потребления, функциональных пищевых продуктов и диетических добавок» от 20.12.2011 г. № 4196-VI (далее – Закон № 4196) в специализированный (профильный) нормативно-правовой акт, которым в отношении лекарственных средств является Закон Украины «О лекарственных средствах» (далее – Закон о ЛС), был добавлен термин «информация о лекарственных средствах».

Информация о лекарственных средствах (в том числе о препаратах, которые не зарегистрированы или находятся на стадии разработки либо внедрения в производство) включает в себя название препарата, его характеристику, лечебные свойства, возможные побочные действия и публикуется в изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, а также отражается в материалах, которые распространяются на специализированных семинарах, конференциях, симпозиумах медицинской тематики.

На сегодняшний день в соответствии с Законом № 4196 разрешена реклама лекарственных препаратов, которые в установленном порядке разрешены специально уполномоченным центральным органом исполнительной власти в области здравоохранения к применению в Украине; отпускаются без рецепта врача и не внесены центральным органом исполнительной власти в области здравоохранения в перечень лекарственных средств, запрещенных к рекламированию.

С целью выполнения вышеуказанного закона постановлением Кабинета Министров Украины от 16.07.2012 г. № 629 внесены изменения в Положение о государственном реестре лекарственных средств, а приказом Министерства здравоохранения Украины от 06.06.2012 г. № 422 «О некоторых вопросах запрещения рекламирования лекарственных средств», зарегистрированным в Министерстве юстиции Украины 16.07.2012 г. под № 1189/21501, утверждены критерии определения лекарственных средств, рекламирование которых запрещено (далее – Критерии).

В соответствии с приказом МЗ Украины от 26.07.2012 г. № 566 «Об обеспечении выполнения нормативно-правовых актов, которые регулируют рекламирование лекарственных средств», перечень запрещенных к рекламированию лекарственных средств, которые отпускаются без рецепта, предусмотрено утверждать ежеквартально начиная с 10.08.2012 г. По состоянию на сегодня такой перечень разработан и утвержден приказом МЗ Украины от 17.08.2012 г. № 639.

Реклама рецептурных лекарственных препаратов запрещена.

Таким образом, если говорить о лекарственных средствах, то главное отличие информационного макета от рекламного состоит в том, что информационный макет должен содержать определенные и перечисленные в ст. 26 Закона о ЛС составляющие информации; при этом он не должен содержать призывов к приобретению лекарственного препарата, относительно которого предоставляется информация, и не должен быть ориентирован на формирование/поддерживание интереса к лекарственным препаратам у лиц, которые знакомятся с информацией об этих лекарственных препаратах. Кроме того, в информационном макете не должны присутствовать словосочетания, направленные на усиление внимания за счет смысловой нагрузки выделенных слов, определяющие лечебные свойства лекарственного препарата.

Хотелось бы также отметить, что в отличие от рекламного информационный макет о лекарственных средствах предназначается конкретно для специалистов здравоохранения и размещается исключительно путем публикации в специализированных изданиях для медицинских/фармацевтических работников или в материалах, которые распространяются на специализированных семинарах, конференциях, симпозиумах медицинской тематики.

Каким образом изменения, внесенные в Закон о рекламе, Закон о ЛС, влияют на права собственников торговых марок в фармацевтической отрасли?

Понятия «торговая марка» и «знак для товаров и услуг» по своей сути являются тождественными, но в то же время в разных нормативных актах прописаны законодателем по-разному.

Так, согласно ст. 492 Гражданского кодекса Украины, торговой маркой может быть любое обозначение или любая комбинация обозначений, пригодные для выделения товаров (услуг), производимых (предоставляемых) одним лицом, от товаров (услуг), производимых (предоставляемых) другими лицами. Такими обозначениями могут быть, в частности, слова, буквы, цифры, изобразительные элементы, комбинации цветов.

В соответствии со ст. 1 Закона Украины «Об охране прав на знаки для товаров и услуг» (далее – Закон о знаках для товаров и услуг), знак для товаров и услуг – это обозначение, по которому товары и услуги одних лиц отличаются от товаров и услуг других лиц.

Обобщающим элементом вышеназванных понятий является возможность отличить товары (услуги) одного производителя от товаров (услуг) другого. Особенно это важно в отношении однородных товаров (услуг).

В фармацевтической отрасли такими свойствами обладают названия лекарственных препаратов (кроме международных непатентованных названий), упаковки лекарственных препаратов, графические изображения, которые служат для формирования отличительной способности лекарственных препаратов у их потребителей.

Таким образом, большие финансовые потоки фармацевтических компаний, которые направлены на разработку и регистрацию торговых марок, в первую очередь являются возможностью индивидуализации лекарственного препарата в отношении конкретного производителя.

В соответствии с ч. 3 ст. 418 Гражданского кодекса Украины право интеллектуальной собственности является незыблемым, никто не может быть лишен права интеллектуальной собственности или ограничен в его осуществлении. Так, собственники торговых марок в фармацевтической отрасли в соответствии с приведенными законодательными нормами имеют полное право надлежащим образом использовать созданные и зарегистрированные торговые марки лекарственных препаратов, упаковки лекарственных препаратов, зарегистрированные в качестве торговых марок. Зарегистрированными считаются торговые марки, на которые выданы свидетельства Украины на знак для товаров и услуг установленного образца или относительно которых на территории Украины действует международная регистрация.

П. 3 ст. 5 и п. 2 ст. 16 Закона о знаках для товаров и услуг определяют, что свидетельством подтверждается право собственности на знак; помимо этого, свидетельство предоставляет его владельцу право использовать знак и другие права.

Согласно п. 4 ст. 16 Закона о знаках для товаров и услуг использованием знака считается:

- нанесение знака на любой товар, для которого знак зарегистрирован; упаковку, в которой содержится такой товар; вывеску, связанную с ним; этикетку, нашивку, бирку или другой прикрепленный к товару предмет; хранение такого товара с указанным нанесением знака с целью предложения для продажи; предложение его для продажи; продажа, импорт (ввоз) и экспорт (вывоз);
- применение знака во время предложения и предоставления любой услуги, для которой знак зарегистрирован;
- применение знака в деловой документации или в рекламе и сети Интернет.

Знак признается использованным, если он применен в форме зарегистрированного знака, а также в форме, которая отличается от зарегистрированного знака лишь отдельными элементами, если это не меняет в целом отличительность знака.

Собственник торговой марки, в том числе собственник торговой марки в фармацевтической отрасли, согласно ч. 1 ст. 424 Гражданского кодекса Украины владеет имущественными правами интеллектуальной собственности: правом на использование объекта права интеллектуальной собственности; исключительным правом разрешать использование объекта права интеллектуальной собственности; исключительным правом препятствовать неправомерному использованию объекта права интеллектуальной собственности, в том числе запрещать такое использование; другими имущественными правами интеллектуальной собственности, установленными законом.

Роль торговых марок лекарственных препаратов главным образом должна сводиться к узнаваемости препарата потребителями (врачами, пациентами) и возможности соотнесения лекарственного препарата и конкретного фармацевтического производителя.

ZU_2012_15-16.qxd 11.09.2012 15:38 Page 57

В свете последних изменений, внесенных в Закон о рекламе и Закон о ЛС, торговые марки, содержащие признаки рекламы (рекламные посылы, сравнительные характеристики, оценочные суждения) можно рекомендовать не использовать для рецептурных лекарственных препаратов и препаратов, запрещенных к рекламе, чтобы не нарушить установленные законодательные ограничения.

Каким образом Закон Украины «О рекламе» регулирует размещение упаковки на информационном макете?

Законом о рекламе не урегулированы положения относительно размещения упаковки лекарственного средства на информационном макете. С целью определения законности размещения упаковки на информационном макете необходимо обратиться к положениям Закона о ЛС.

Так, в соответствии со ст. 26 Закона о ЛС информация о лекарственных средствах (в том числе о препаратах, которые не зарегистрированы или находятся на стадии разработки либо внедрения в производство) включает название препарата, его характеристику, лечебные свойства, возможные побочные действия и публикуется в изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, а также в материалах, которые распространяются на специализированных семинарах, конференциях, симпозиумах медицинской тематики.

На практике сложности распространения информации о лекарственных препаратах и определения ее содержания связаны с отсутствием в действующем законодательстве прямого указания на то, можно ли, публикуя информацию о лекарственных средствах, вводить дополнительные, кроме предусмотренных, элементы, в том числе можно ли в информации о лекарственных средствах использовать изображение внешнего вида упаковки.

Если подразумевать, что разрешено все, что не запрещено законом, то, на наш взгляд, отстоять право на использование внешнего вида упаковки лекарственного препарата возможно путем отсутствия прямого запрета к использованию дополнительного элемента с учетом наличия всех 4 обязательных элементов в информационном макете.

Если внешний вид упаковки зарегистрирован надлежащим образом как объект интеллектуальной собственности (объемная торговая марка, на которую получено свидетельство Украины на знак для товаров и услуг; промышленный образец, на который получен патент Украины), то право на использование таких объектов интеллектуальной собственности закреплено в ч. 1 ст. 424 Гражданского кодекса Украины, в соответствии с которой собственник объекта интеллектуальной собственности владеет имущественными правами интеллектуальной собственности: правом на использование объекта права интеллектуальной собственности; исключительным правом разрешать использование объекта права интеллектуальной собственности; исключительным правом препятствовать неправомерному использованию объекта права интеллектуальной собственности, в том числе запрещать такое использование; другими имущественными правами интеллектуальной собственности, установленными законом.

Согласно п. 4 ст. 16 Закона о знаках для товаров и услуг под использованием торговой марки (знака для товаров и услуг) понимают: нанесение знака на любой товар, для которого знак зарегистрирован; упаковку, в которой содержится такой товар; вывеску, связанную с ним; этикетку, нашивку, бирку или другой прикрепленный к товару предмет; хранение такого товара с указанным нанесением знака с целью предложения для продажи, предложение его для продажи, продажа, импорт (ввоз) и экспорт (вывоз); применение знака во время предложения и предоставления любой услуги, для которой знак зарегистрирован; применение знака в деловой документации, рекламе и сети Интернет.

Знак признается использованным, если он применен в форме зарегистрированного знака, а также в форме, которая отличается от зарегистрированного знака лишь отдельными элементами, если это не меняет в целом отличительность знака.

Согласно ч. 2 ст. 20 Закона Украины «Об охране прав на промышленные образцы» патент на промышленный образец предоставляет его владельцу исключительное право использовать промышленный образец на свое усмотрение, если такое использование не нарушает прав других собственников патентов.

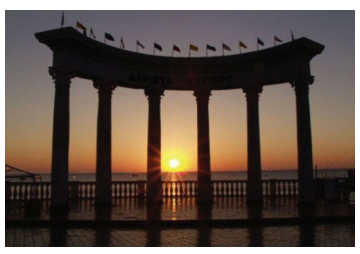
В то же время особое внимание необходимо уделить информационному содержанию, размещенному на самой упаковке. Так, необходимо исключить наличие в нем рекламных характеристик в виде словосочетаний сравнительного, преимущественного характера, наличия соответствующих графических изображений, поскольку наличие таких элементов, даже вошедших в объем правовой охраны вышеуказанных объектов интеллектуальной собственности, может привести к конфликту с запрещающими нормами специального законодательства о рекламе лекарственных препаратов.

Продолжение следует.

Юридическая компания «Бабич, Сысоенко и Партнеры»
г. Киев, пр-т Победы, 21-А (лит. «А»), оф.1,
тел./факс: (044) 238-00-03/02, www.bspartners.com.ua

АНОНС

Національна академія медичних наук України
Міністерство охорони здоров'я України
Науково-практичне товариство неврологів, психіатрів та наркологів України
ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України»
Громадська організація «Асоціація розвитку медицини»



АРМЕД

Науково-практична конференція

Патоморфоз захворювань нервової системи

12-14 вересня, м. Алушта

Місце проведення: готельний комплекс «Море» (м. Алушта, Професорський куточок, вул. Набережна, 25).

Основні напрями роботи конференції

- Патоморфоз захворювань нервової системи
- Трансформація підходів до терапії та реабілітації мозкового інсульту
- Можливості нейропротекції в гострому періоді мозкового інсульту
- Когнітивні порушення та депресія в практиці невролога
- Нові можливості в терапії розсіяного склерозу
- Екстрапірамідні захворювання
- Інфекційні захворювання нервової системи
- Епілепсія. Пароксизмальні стани
- Захворювання периферичної нервової системи
- Сучасні аспекти діагностики та лікування хронічних больових синдромів

Довідки з організаційних питань:
+38 (057) 738-06-24 професор Т.С. Міщенко
+38 (057) 738-40-83 к.м.н. А.В. Харченко

АКТУАЛЬНОЕ СОБЫТИЕ *ПРАКТИЧЕСКАЯ ШКОЛА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО МАРКЕТИНГА ПРИГЛАШАЕТ К УЧАСТИЮ В СЕМИНАРЕ*

НОВЫЕ ПРИНЦИПЫ РАЗМЕЩЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

21 сентября 2012 г.
Отель «Русь», Киев, ул. Госпитальная, 4

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ:

- Юридические аспекты размещения информации о лекарствах
- Новый формат размещения информации о ЛС для специалистов здравоохранения
- Что такое «ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАКЕТ» и что можно, и что нельзя использовать в макете
- Маркетинговый микс продукта в реальных условиях: что убрать, что добавить?

ВЕДУЩИЕ СЕМИНАРА:

Сергей Орлик, руководитель проекта «Фармконсалтинг»
Александр Заславский, глава издательского дома «Заславский»
Николай Орлов, партнер юридической компании «ОМП»

Организаторы: МОРИОН, Заславский, LAW OFFICES OF OMP, Видавничий дім «Здоров'я України»

Партнер: UkrComExpo
Информационные партнеры: Еженедельник Аптека www.apteka.ua, Здоров'я України, Новости медицины и фармации

Контакты организаторов: тел./факс:+38(044) 585-97-10 (внутр. – 312, 313),
e-mail: kishko@morion.ua

Наш сайт www.health-ua.com В среднем более 8000 посещений в день* • Архив «Медичної газети «Здоров'я України» с 2003 года *http://top.bigmir.net/report/58476