

# Правовое заключение

Окончание. Начало в № 15-16.

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-ХІІ (с изменениями и дополнениями);
- Закон Украины «Об охране прав на промышленные образцы» от 15.12.1993 г. № 3688-ХІІ;
- 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-ХІІ (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 г. № 5036-VI.

**Какими нормами регулируется публикация репринтов статей с информацией о лекарственном средстве для профессионалов здравоохранения?**

Репринт (англ. to reprint – перепечатывать, переиздавать) – издание, выпуск которого осуществляется путем репродуцирования (сканирования) страниц книги, рукописи и прочих выбранных для воспроизведения источников без изменения текста, но и без воспроизведения особенностей материалов (бумаги, переплета) и печати (дефектов, исправлений, опечаток) предыдущего издания.

Размещение информационной статьи о лекарственном средстве (как рецептурном, так и безрецептурном) в специализированном издании, которое предназначено для медицинских/фармацевтических работников, регулируется нормами Закона Украины «О лекарственных препаратах». Так, в ст. 26 вышеуказанного закона предусмотрена возможность распространять информацию о лекарственном препарате в изданиях, предназначенных для медицинских/фармацевтических работников, в случае соблюдения требований, установленных действующим законодательством Украины, а именно: указания составляющих такой информации, которыми являются название препарата, его характеристика, лечебные свойства, возможные побочные действия, а также невозможности отнесения предоставляемой информации к рекламе.

В соответствии со ст. 58 Конституции Украины законы и другие нормативно-правовые акты не имеют обратного действия во времени, кроме случаев, когда они смягчают или отменяют ответственность лица. Никто не может отвечать за деяния, которые на время их совершения не признавались законом как правонарушения; то есть к событию, факту применяется тот закон или нормативно-правовой акт, во время действия которого это событие, факт наступили или имели место. Таким образом, если статью с информацией о лекарственном средстве можно идентифицировать как репринт, то к содержанию такого репринта (информации) применяются требования законодательства, которое действовало в период ее первоначальной публикации.

В случае если информация о лекарственном средстве не может быть отнесена к репринту, то к такой информации применяются нормы действующего законодательства Украины (ст. 21 Закона Украины о рекламе и ст. 26 Закона о ЛС). В данной ситуации необходимо исключить всю информацию, которая может быть квалифицирована как реклама, и не допускать размещения такой статьи в иных, кроме специализированных, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, изданиях.

**Можно ли распространять информационные материалы о лекарственных средствах, напечатанные до 14.07.2012 г.?**

Изменения в Закон о рекламе и Закон о ЛС, которые были внесены Законом Украины № 4196, вступили в силу 14.07.2012 г. 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.

Реклама рецептурных лекарственных препаратов запрещена.

В соответствии со ст. 26 Закона о ЛС информация о лекарственных препаратах (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. При этом следует обратить особое внимание на то, что речь идет о лекарственных препаратах в целом – как рецептурных, так и о безрецептурных.

Таким образом, правомерно будет распространять напечатанные информационные материалы, которые отвечают требованиям действующего на сегодня законодательства Украины и не носят рекламный характер, на специализированных семинарах, конференциях, симпозиумах медицинской тематики.

Распространение материалов, которые могут быть отнесены к рекламным, несмотря на то что напечатаны до 14.07.2012 г., разрешено только в случае, если данные материалы не содержат информации о рецептурных препаратах и о таких, которые внесены в перечень лекарственных препаратов, запрещенных к рекламированию.

**Что такое спонсорство в изданиях (например, «название фармкомпании» – спонсор рубрики)?**

В соответствии со ст. 1 Закона о рекламе спонсорство – это добровольная материальная, финансовая, организационная и другая поддержка физическими и юридическими лицами любой деятельности с целью популяризации исключительно своего имени, наименования, своего знака для товаров и услуг. Из определения следует, что спонсорская поддержка может быть разной: материальной (предоставление материальных ценностей), финансовой (предоставление средств), организационной (предоставление, например, помещений для проведения мероприятия) или другой. Перечень видов поддержки не является исчерпывающим, а потому видоизменения может быть любой, которая необходима конкретным лицам для конкретных целей.

Непосредственная цель спонсорства – популяризация исключительно своего имени (наименования) и (или) своей торговой марки (знака для товаров и услуг), то есть в обмен на спонсорскую поддержку спонсор может рассчитывать лишь на указание своего имени (наименования) и изображения своего знака для товаров и услуг (торговой марки). В отличие от прямой рекламы товара спонсорство предусматривает рекламу именно торговой марки (знака для товаров и услуг) без указания и привязки к товару, на который распространяется торговая марка (знак для товаров и услуг).

В то же время необходимо помнить, что ст. 5 Закона о рекламе содержит определенные ограничения относительно спонсорства. Так, в теле-, радиопередачах, материалах в других средствах массовой информации, в ходе зрелищных и других мероприятий, которые созданы и проводятся при участии спонсоров, запрещается приводить любую информацию рекламного характера о спонсоре и/или его товарах, кроме имени или наименования и торговой марки (знака для товаров и услуг) спонсоров. Нарушение вышеуказанных требований будет квалифицироваться как нарушение законодательства и не будет расцениваться как спонсорство, а соответственно, будет считаться рекламой.

Согласно ст. 5 Закона о рекламе не могут быть спонсорами лица, производящие или распространяющие товары, реклама которых запрещена законом.

На сегодняшний день в соответствии с изменениями, внесенными Законом № 4196 в Закон о рекламе и Закон о ЛС 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.

Таким образом, учитывая запрет на рекламу рецептурных лекарств и безрецептурных препаратов, отнесенных к списку запрещенных к рекламированию, запрещенным является и спонсорство со стороны производителей и распространителей такой продукции.

**Может ли быть спонсором рубрики торговая марка лекарственного препарата?**

В соответствии со 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 о рекламе спонсорство – добровольная материальная, финансовая, организационная и другая поддержка физическими и юридическими лицами любой деятельности с целью популяризации исключительно своего имени, наименования, своего знака для товаров и услуг. Согласно ст. 5 Закона о рекламе в теле-, радиопередачах, материалах в других средствах массовой информации, в ходе зрелищных и других мероприятий, которые созданы и проводятся при участии спонсоров, запрещается приводить любую информацию рекламного характера о спонсоре и/или его товарах, кроме имени или наименования и знака для товаров и услуг спонсоров.

Согласно действующему законодательству Украины спонсор – физическое или юридическое лицо, которое оказало материальную, финансовую, организационную или другую поддержку. Идентификация спонсора производится путем указания информации о нем (имя/наименование) или о торговой марке, собственником которой он является. Таким образом, в информации о спонсоре может быть указано как имя (наименование) физического (юридического) лица, так и торговая марка, собственником которой он является.

Необходимо помнить, что есть определенные ограничения в спонсорстве. Так, согласно ст. 5 Закона о рекламе не могут быть спонсорами лица, производящие или распространяющие товары, реклама которых запрещена законом. Поэтому спонсором какой-либо рубрики может быть торговая марка (знак для товаров и услуг), которая используется для лекарственных препаратов, не запрещенных к рекламе.

**Можно ли употреблять в статьях названия торговых марок лекарственных препаратов или же следует использовать только названия молекулы действующего вещества лекарственного препарата?**

В соответствии со ст. 26 Закона о ЛС вышеуказанные составляющие информации о лекарственных препаратах являются необходимым минимумом для информирования. Учитывая то, что максимального предела законодательством Украины не установлено, представляется вполне допустимым приводить также другую информацию о лекарственном препарате: изображение упаковки лекарственного препарата, торговой марки и т. п. с учетом тех особенностей, которые были изложены выше.

В статьях и публикациях для медицинских и фармацевтических работников важным является информирование аудитории об активном действующем веществе, особенностях способов его применения, лечения и т. д., то есть все то, что является целью статьи, публикации. В этом случае правомерным является указание на присутствие этого действующего вещества в конкретных лекарственных препаратах (название торговых марок, в состав которых оно входит).

Таким образом, употребление названия торговой марки лекарственного средства в статьях, публикациях информационного характера, которые размещаются в изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, будет правомерным.

Употребление названия торговой марки в иных изданиях или же в контексте информации, которая может быть отнесена к рекламе, будет правомерным, считаться рекламой и, соответственно, нарушением законодательства, если под такой торговой маркой производится (распространяется) рецептурное лекарственное средство или лекарственное средство, отнесенное к списку запрещенных к рекламированию.

**Каким образом последние изменения в Основы законодательства Украины о здравоохранении коснулись рекламы лекарственных препаратов?**

1 августа 2012 г. вступил в действие 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 г. № 5036-VI (далее – Закон № 5036-VI), которым

внесен ряд обмежень для медичинських та фармацевтичних працівників в частині роботи з фармацевтичними компаніями та форми розповсюдження інформації про лікарські препарати.

Так, медичинські та фармацевтичні працівники при здійсненні ними професійної діяльності не мають права:

- отримувати від суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників неправомірну вигоду (визначення поняття «неправомірна вигода» наведено в ст. 1 Закону України «Про запобігання та протидію корупції» від 7.04.2012 г. № 3206-VI, згідно з положеннями якого неправомірна вигода – це грошові засоби або інше майно, переваги, пільги, послуги, нематеріальні активи, які отримують на підставі обіцянок, пропозицій, надають або отримують безкоштовно або за ціною нижче мінімальної ринкової);

- отримувати від суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників образці лікарських засобів, виробів медичного призначення для використання в професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням в відповідності з договорами клінічних досліджень лікарських засобів або клінічних випробувань виробів медичного призначення);

- рекламувати лікарські засоби, виробів медичного призначення, в тому числі виставляти лікарські засоби на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та вказувати виробників лікарських засобів (торгових марок); так, медичинський працівник має право говорити про активний діючий препарат та повідомити пацієнта про назву торговельної марки (знак) для товарів та послуг лікарських препаратів, які містять це речовину, та відповідно, мають різну ціну; при цьому такі дії дають можливість пацієнту (споживачу) самостійно прийняти рішення про покупку препарату певної фармацевтичної компанії, а діяльність медичинського працівника неможливо буде кваліфікувати як рекламу;

- за вимогою споживача при реалізації (продажі) лікарського засобу не надавати або надавати недостовірну інформацію про наявність в даному аптечному закладі лікарських засобів з такою ж діючою речовиною (за міжнародними непатентованими назвами), формою випуску та дозуванням (в частині, що стосується наявності таких лікарських засобів по низькій ціні).

**На якому державному органі покладено повноваження на здійснення контролю за дотриманням законодавства України в сфері реклами лікарських засобів?**

Відповідно до ст. 27 Закону про рекламу особи, винні в порушенні законодавства про рекламу, несуть дисциплінарну, громадянсько-правову, адміністративну та кримінальну відповідальність згідно з законом.

Відповідальність за порушення законодавства про рекламу несуть:

- рекламодавці, винні:
  - в замовленні реклами продукції, виробленої та/або розповсюдженій, забороненою законом;
  - в наданні виробнику реклами недостовірної інформації, необхідної для виробництва реклами;
  - в замовленні розповсюдження реклами, забороненої законом;
  - в порушенні встановлених законом вимог щодо змісту реклами;
  - в порушенні порядку розповсюдження реклами, якщо така розповсюджується ними самостійно;

- виробники реклами, винні в порушенні прав третіх осіб при виготовленні реклами;
- розповсюджені реклами, винні в порушенні встановленого законодавством порядку розповсюдження та розміщення реклами.

Згідно з роз'ясненнями, наданими ОО «Юридична компанія «Бабич, Сисоєнко та Партнери» Державною інспекцією України з питань захисту прав споживачів (від 02.08.2012 г. №4119-3-11/7), Державна інспекція України з питань захисту прав споживачів в відповідності з Положенням Державної інспекції України з питань захисту прав

споживачів, затвердженою указом Президента України від 13.04.2011 г. № 465/2011, здійснює в межах своїх повноважень контроль за дотриманням законодавства про рекламу.

Державна інспекція України з питань захисту прав споживачів має право вимагати від рекламодавців, виробників та розповсюдженців реклами надання документів, усних або письмових пояснень, відео- та аудіозаписів, іншої інформації, необхідної для здійснення повноважень з контролю за дотриманням законодавства про рекламу; приймати рішення про припинення реклами недобросовісної, визнання порівняння в рекламі неправомірним; вимагати від рекламодавців публікації повідомлень, які уточнюють, доповнюють рекламу, та звертатися з позовом до суду щодо неправомірних дій рекламодавців, виробників та розповсюдженців реклами, заборони відповідної реклами та її публічного опроверження.

**Яке юридичне значення має позначка «Р» в публікаціях?**

Матеріали з позначкою «Р» публікуються на правах реклами. Публікації з позначкою «І» містять інформацію про лікарські засоби та призначені для медичинських та фармацевтичних працівників. Правовий режим інформації, наведеної в цьому виданні або наданій спеціалізованими заходами медичинської тематики, в першу чергу визначається Законом України від 04.04.1996 г. 123/96-ВР «Про лікарські засоби». Відповідальність за зміст рекламних та інформаційних матеріалів несуть особи, які подали відповідні матеріали для розміщення в виданні.

Позначка «Р» використовується для публікацій рекламного характеру, які містять інформацію про медичинські лабораторії, послуги медичинських клінік, медичинської апаратури та т. п., а також про лікарські засоби, які не внесені до переліку заборонених до реклами.

За більш детальною інформацією звертайтеся за телефоном: (044) 238-00-03/02



## Оголошені переможці конкурсу торгових марок «Фаворити Успіху – 2011»

Конкурс торгових марок «Фаворити Успіху» підбив підсумки діяльності гравців українського споживчого ринку 2011 року, опублікувавши на початку поточного року рейтинг суспільної довіри до торгових марок у понад 500 категоріях товарів і послуг, що було визначено завдяки публічному онлайн-голосуванню на [FAVOR.com.ua](http://FAVOR.com.ua). Фінальний рейтинг також включав експертну оцінку та думку українських знаменитостей. Кращі з найкращих були оголошені на щорічній догосподарській церемонії нагородження та удостоєні звання «Фаворит Успіху – 2011»!

**НАГОРОДЖУВАЛИСЯ ПЕРЕМОЖЦІ У НАСТУПНИХ НОМІНАЦІЯХ:**

**АВТОМОБІЛІ**  
**Ford Fiesta** – «Малий клас А, В»

**ПОСЛУГИ**  
**Credit Agricole** – «Автокредит»  
**Staff Service** – «Кадрова та рекрутингова агенція»  
**Оранта** – «Страхова компанія»

**ПРОДУКТИ ХАРЧУВАННЯ**  
**Наша ряба** – «Куряче м'ясо»  
**Помідора** – «Томатна паста» та «Соус»  
**Ятрань** – «Ковбасно-м'ясна продукція»

**НАПОЇ**  
**Krušovice** – «Імпортерне пиво»

**КОСМЕТИКА**  
**Плацент Формула** – «Засіб від випадіння волосся»

**НУТРИЦЕВІТЧІНІ ЗАСОБИ ТА БАДИ**  
**RevitaSkin** – «Засіб для зміцнення шкіри, волосся та нігтів»

**ПОБУТОВА ХІМІЯ**  
**Frosch** – «Екологічний засіб для миття посуду»

**ПОБУТОВА ТЕХНІКА**  
**Ariston** – «Водонагрівач»

**ЖИТТЯ МІСТА**  
**Абсолют-таксі** – «Служба таксі»  
**Аптека Доброго Дня** – «Мережа аптек»  
**Небесна Криниця** – «Доставка питної води»  
**Планета Оболонь** – «Агенція нерухомості»  
**Танець Огня** – «Піротехніка, феєрверки»  
**Форнетті** – «Гаряча випічка»

**ЗАСОБИ МАСОВОЇ ІНФОРМАЦІЇ**  
**Здоров'я України** – «Здоров'я, медицина»

**БЕЗРЕЦЕПТУРНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

**Амізон** – «Антивірусний препарат»

**Бетадин** – «Антимікробний та антисептичний препарат, що застосовується в гінекології»

**НЕЙРОВІТАН** – «Вітаміни для нервів»

**АРБІДОЛ** – «Препарат для профілактики і лікування застуди та грипу»

**SORBEX** – «Препарат від харчового отруєння (сорбент)»

**КОЛЛОМАК** – «Препарат для видалення бородавок і мозолів»

**ФАРМАТЕКС** – «Контрацептив місцевої дії»

**ReNu** – «Розчин для м'яких контактних лінз»

**Есенціал** – «Препарат для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів»

**АКВАМАРІС** – «Препарат від нежитю»

**ПОЛЖИНАКС** – «Антимікробний та антисептичний препарат, що застосовується в гінекології»

**Мотиліум** – «Препарат від важкості у шлунку»

**Імодіум** – «Препарат від діареї»

**Нікоретте** – «Препарат для лікування нікотинної залежності»

**alloton** – «Препарат від випадіння волосся»

**ЦЕТРИН** – «Противірусний препарат»

**Лазолван** – «Препарат від кашлю»



Фінал церемонії нагородження: Успіх обрав своїх Фаворитів і Україна їх побачила!

Обираймо найкраще разом на [www.FAVOR.com.ua](http://www.FAVOR.com.ua)!



«Цетрин» від компанії Dr. Reddy's було визнано експертами найкращим у номінації «Противірусний препарат»



Компанія Johnson & Johnson: переможцями були визнані три продукти компанії: Нікоретте, Мотиліум та Імодіум



Вручення нагороди для ТМ «Фармадекс» (компанія «Лаб. Інотек Інтернаціональ»)