

события и комментарии

ВІДПОВІДЬ МОЗ УКРАЇНИ
ЩОДО МАРКУВАННЯ
УПАКОВКИ ТА ІНСТРУКЦІЙ



1 квітня під головуванням Олександра Гудзенка, заступника міністра охорони здоров'я України, відбулася нарада Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України (докладніше див. с. 11–12).

Серед питань, які обговорювалися, були й особливості маркування упаковки, інструкції та листку-вкладишу лікарських засобів.

Асоціація фармацевтичних дистриб'юторів «ФАРМУКРАЇНА» отримала відповідь Департаменту регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції у системі охорони здоров'я з цього питання.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**
**Департамент регуляторної політики
у сфері обігу лікарських засобів
та продукції у системі охорони здоров'я**
ЛИСТ
від 29.03.2010 р.
№ 18.1917/16–04
**Асоціації фармацевтичних
дистриб'юторів «ФАРМУКРАЇНА»**
**Щодо маркування упаковки
та інструкції**

Департамент регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції у системі охорони здоров'я МОЗ України на Ваш запит від 02.03.2010 р. № 170/10 щодо надання роз'яснення стосовно вилучення з обігу лікарських засобів, маркування яких відповідає вимогам до розміру шрифту, повідомляє наступне.

Статтею 12 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено вимоги до **обсягу інформації (відомостей)**, що повинно містити маркування етикетки, зовнішньої та внутрішньої упаковки лікарського засобу, а також інструкція для медичного застосування лікарського засобу.

Згідно з пунктом 6.1. з) Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426, до матеріалів, що подаються разом із заявою про реєстрацію лікарського засобу, входять: **«проект короткої характеристики лікарського засобу, інструкції для медичного застосування разом із зразками лікарського засобу або макетом його первинної та вторинної упаковок, вимоги до яких викладені в додатках 8–10 до цього Порядку».**

Відповідно до пункту 5. Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 р. № 376, наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарських засобів затверджується **текст (інформаційне наповнення) інструкції для медичного застосування препарату та листка-вкладиша з інформацією для пацієнта. Вимоги до форми викладу та розміру шрифту маркування упаковки, інструкції та листку-вкладишу регламентуються вищезазначеними додатками 8–10 до наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426, а саме: не менше 7 пунктів Дідо для маркування упаковки та не менше 8 пунктів Дідо для інструкції.**

Контроль за відповідністю лікарських засобів, що перебувають в обігу, вимогам законодавства здійснюється Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів, відповідно до повноважень, затверджених КМУ. У зазначеному Вами випадку дії Держлікинспекції (вилучення з обігу лікарських засобів через невідповідний розмір шрифту маркування чи інструкції) не суперечать законодавству України. ■

*Директор Департаменту
Ю.Б. Константинов*

Межа допустимого в рекламі ліків

Останнім часом усе частіше трапляються випадки безслідного зникнення знайомих рекламних роликів зі шпальт газет та телевізійних екранів. Що могло стати поштовхом для «пробудження» діяльності Антимонопольного комітету України (АМКУ) у намірі очистити рекламний ринок від недобросовісної реклами?



Показова справа щодо компанії «Берінгер Інгельхайм» («Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG»), у результаті якої за неоднозначний рекламний ролик лікарського засобу ЛАЗОЛВАН рішенням АМКУ проведено міжнародного виробника ліків було

оштрафовано на 1 млн грн., не може не викликати зацікавлення в аналізі роботи АМКУ.

Відправною точкою посилення та введення більш жорсткого контролю за дотриманням вимог законодавства щодо реклами, звісно, є зміни від 18.12.2008 р., якими Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 р. № 236/96-ВР (надалі — Закон) було доповнено ст. 15-1 щодо поширення інформації, що вводить в оману.

Результати виявилися досить несподіваними. Фактично всі справи щодо недобросовісної реклами базуються на порушенні вимог щодо поширення інформації, що вводить в оману, та виявлені протягом останніх двох років. Декілька гучних, чи, як на думку АМКУ, «показових» справ, які досить реально відображають останні тенденції, зображено в таблиці.

Такий розвиток подій зумовлений тим, що за словами Олександра Мельниченка, АМКУ поставив собі надзавдання: знищити оманливу рекламу в Україні зі шпальт газет, телевізійних каналів, бігбордів.

Тому сьогодні цей процес тільки починається, а очищення реклами, в тому числі лікарських засобів, є наразі пріоритетним завданням АМКУ. Вже відомо, що АМКУ готує проект рішення щодо оманливої реклами з боку фармацевтів та суб'єктів господарювання, що працюють на ринку фінансових та банківських послуг.

Отже, як бачимо, припинення порушення щодо рекламного ролику препарату ЛАЗОЛВАН компанії «Берінгер Інгельхайм» («Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG») є черговим кроком АМКУ у справі усунення оманливої реклами з різних сфер життєдіяльності.

Питання щодо застосування штрафних санкцій залишається загадкою. На жаль, жодної методики чи алгоритму накладення штрафних санкцій на сьогодні не встановлено. Тому передбачити результати рішення АМКУ та визначити принципи, якими він керується при вирішенні питання про антиконкурентні дії, є непростим завданням.

Закон передбачає лише діапазон розміру штрафу «до 5% доходу (виручки) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) суб'єкта господарювання за останній звітний рік, що передував року, в якому накладається штраф», без чіткої градації розмірів штрафів за конкретні пра-

вопорушення. Фактично, можливе накладення штрафу у розмірі від 1 грн.

Відповідно до ст. 15-1 Закону 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».**

Передбачено, що «інформацією, що вводить в оману, є, зокрема, відомості, які:

- містять неповні, неточні або неправдиві дані про походження товару, виробника, продавця, спосіб виготовлення, джерела та способи придбання, реалізації, кількість, споживчі властивості, якість, комплектність, придатність до застосування, стандарти, 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 відносять, 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».

Отже, поширення інформації, що вводить в оману, визначається як недобросовісна конкуренція у вигляді досягнення **неправомірних переваг у конкуренції**.

Цікавим є той факт, що на відміну від положень ст. 10 bis «Недобросовісна конкуренція» Паризької конвенції про охорону промислової власності від 20.03.1883 р., згідно з якою недобросовісною конкуренцією визнаються дії у конкуренції, що можуть викликати змішування стосовно комерційної діяльності **іншого суб'єкта господарювання**, положення ст. 15-1 Закону стосуються введення в оману щодо **власної діяльності відповідного суб'єкта господарювання**.

Законодавство визначає економічну конкуренцію (конкурентцію) як «змагання між суб'єктами господарювання з метою здобуття завдяки власним досягненням переваг над іншими суб'єктами господарювання, внаслідок чого споживачі, суб'єкти господарювання мають можливість вибирати між кількома продавцями, покупцями, а окремий суб'єкт господарювання не може визначати умови обороту товарів на ринку». Тому поширення інформації, що вво-

дить в оману, має оцінюватися в контексті «дій у конкуренції».

Такої ж думки дотримується АМКУ, зазначаючи у своїх інформаційних листах від 17.02.2009 р. № 21-15/02-1244, № 54/01, що для кваліфікації порушення за ст. 15-1 Закону необхідно встановити, що поширення інформації, яка вводить в оману, відбувалося в конкурентних відносинах, ці дії вплинули або можуть вплинути на наміри певних осіб щодо придбання (замовлення) чи реалізації (продажу, поставки, виконання, надання) товарів, робіт, послуг відповідного суб'єкта господарювання. Перелік відомостей, які можна кваліфікувати як інформацію, що вводить в оману, наведений у статті, не є вичерпним.

У зв'язку з цим постає питання: як боротися з «оманливістю» запропонованої споживачу інформації, адже «об'єктивність» аналізу АМКУ тих чи інших виразів, що використовуються в рекламі, є відносною, оскільки у питаннях сприйняття інформації суб'єктивний фактор є неминучим.

На сьогодні виявляється неможливим створити якийсь універсальний підхід щодо забезпечення рекламодавця від інтерпретації рекламного матеріалу як такого, що у зв'язку з недосконалістю способу викладу вплинув чи може вплинути на наміри осіб щодо придбання чи реалізації товару.

Головне, необхідно пам'ятати, що при виборі синтаксичних зворотів у маркетингових кампаніях, слід особливо звертати увагу та враховувати семантичний аналіз фраз, виразів та висловлювань. Тому для мінімізації ризиків та уникнення негативних наслідків важливим є своєчасне звернення за консультацією до юриста.

У зв'язку з цим можливо сформулювати такі рекомендації:

- поставити себе на місце споживача та проаналізувати, яким чином може бути сприйнята реклама споживачем, у якого відсутні спеціальні знання у даній сфері;
- уникати стверджувальних слів та виразів, якщо відповідним фактам немає беззаперечних доказів;
- виключити з реклами натяки на ефект та нівелювати неоднозначність виразів, пов'язаних з ефективністю лікарських засобів;
- виконання вищезазначених рекомендацій допоможе знизити існуючі ризики.

Однак у зв'язку з тим, що рекламний ринок переповнений випадками недобросовісного перебільшення рекламодавцями переваг та якостей своїх продуктів, останні тенденції в законодавстві та роботі АМКУ створюють більш суворі умови та обіцяють ускладнити життя всім без винятку бажаючим, особливо фармацевтам, «продати» свій товар через засоби масової інформації.

Найцікавіше попереду? ■

Юлія Карцева,
юрист Юридичної компанії «Правовий Альянс»
(©) Marcpampols | Dreamstime.com | Dreamstock.ru

ТАБЛИЦЯ Деякі справи АМКУ щодо недобросовісної реклами			
Рік	Порушення	Санкція	Примітки
2008	Над входом до аптеки ТОВ «Адар» була розташована вивіска з підсвічуванням (лайтбокс), на якій розміщений надпис «АПТЕКА рення інформації, що вводить в оману, в час-НИЗКИЕ ЦЕНЫ» (мова оригіналу). Напроти входу до аптеки розташований виносний стенд з надписом: «АПТЕКА КАЧЕСТВЕННЫЕ МЕДИКАМЕНТЫ ПО ОПТОВЫМ ЦЕНАМ» (мова оригіналу)	Порушення ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» (поширення інформації, що вводить в оману, в час-не визначеному колу осіб в рекламі неправдивих відомостей, що можуть вплинути на наміри цих осіб щодо придбання товарів цього суб'єкта господарювання). Зобов'язав вжити заходів щодо усунення порушення. Штраф	За результатами досліджень було встановлено, що ТОВ «Адар» здійснює тільки роздрібну торгівлю лікарськими засобами із застосуванням торговельної роздрібною ціною, за якими реалізується товар, фактично є роздрібною ціною для споживача
2009	На бігбордах у Тернополі було розміщене рекламне оголошення ТОВ «Сільпо-48»: «Ми перевіряємо 30000 цін конкурентів щотижня. ТОМУ В НАС ДЕШЕВШЕ»	Порушення ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». Штраф	За результатами проведеного аналізу встановлено, що ціни на окремі товари в магазині ТОВ були вищими, ніж в магазинах інших суб'єктів господарювання, що спростовувало рекламну інформацію щодо дешевших цін на продукцію, яку реалізується
2009	У Харківському метрополітені було розміщено рекламу ТОВ «Гомеопатична аптека», в якій зазначалося: «Широкий асортимент лікарських рослин за цінами виробника»	Порушення ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». Штраф	За результатами проведеного аналізу встановлено, що при формуванні роздрібних цін на лікарські рослини в період експонування рекламних матеріалів ТОВ встановлювало торговельну надбавку до ціни виробника та реалізовувало лікарські рослини за ціною вищою, ніж ціна виробника. Таким чином, ціни реалізації лікарських рослин ТОВ знаходилися на рівні цін реалізації лікарських рослин інших суб'єктів господарювання, що діяли на зазначеному ринку
2009	ТОВ «Рейнбо-ЛТД» реалізує лікарський препарат ДОЛАР виробництва фірми «Ларк Лабораториз», оформлення упаковки якого є дуже схожим до оформлення упаковки лікарського препарату ДОЛАРЕН виробництва «Наброс Фарма Пвт. ЛТД»	Порушення ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». Зобов'язав ТОВ «Рейнбо-ЛТД» (Київ, Україна) припинити використання упаковки лікарського засобу ДОЛАР. Штраф — 500 тис. грн.	Аналіз оформлення упаковки лікарського препарату ДОЛАР та оформлення упаковки лікарського препарату ДОЛАРЕН свідчать про те, що за сукупністю основних позначень на упаковці оформлення упаковок зазначених лікарських препаратів є схожим: основний фон упаковок; оформлення упаковок, розміщення основних надписів на упаковці, знака для товарів і послуг, використання схожої гами кольорів, зображувального елемента — боксерської рукавиці
2009	ТОВ «Столичний Медичний Альянс» розмістило в рекламному оголошенні на сторінках газети «Сто тисяч» (Житомир) інформацію «Ціни у нас — найнижчі!»	Порушення ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». Штраф	Це сприяло обізнаності осіб про найнижчі ціни на лікарські засоби, які реалізуються саме у аптечному закладі мережі аптек «Країна Здоров'я», що не відповідало дійсності
Лютий 2010	ТОВ «Рейнбо-ЛТД» розмістило на маршрутних таксі у Києві рекламне оголошення: «ДОЛАР — нове ім'я відомого препарату. Попередня назва препарату БОЛАРЕН»	Порушення ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». Штраф — 250 тис. грн.	АМКУ встановив, що дане оголошення є неправдивим, оскільки лікарський засіб БОЛАРЕН взагалі не реалізовувався на території України, а ця реклама виводила споживачів в оману, створюючи враження про тривалий термін існування на українському фармацевтичному ринку препарату ДОЛАР, що не відповідає дійсності
Березень 2010	Компанія «Берінгер Інгельхайм» («Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG») (Австрія) рекламувала свій лікарський засіб ЛАЗОЛВАН з таким рекламним слоганом «Кашель вилікує вам, звільнить подих — ЛАЗОЛВАН»	Порушення ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». Штраф — 1 млн грн.	АМКУ зазначив, що рекламний слоган препарату компанії сприяв формуванню у споживачів уявлення, що ЛАЗОЛВАН повністю вилікує гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів: грип, простуду, гострий та хронічний бронхіт, пневмонію. Однак було встановлено, що ЛАЗОЛВАН є лікарським засобом для полегшення та зменшення проявів застудних симптомів