

12.08.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Правительство предложило снять с Минздрава некоторые полномочия по исследованию лекарств

Правительство предложило снять с Минздрава полномочия по утверждению порядка проведения исследования лекарственного препарата для доказательства отсутствия влияния разных вспомогательных веществ или устройств на его безопасность и эффективность.

В Госдуму внесен проект федерального закона «О внесении изменения в статью 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Об этом сообщается на портале sozd.duma.gov.ru

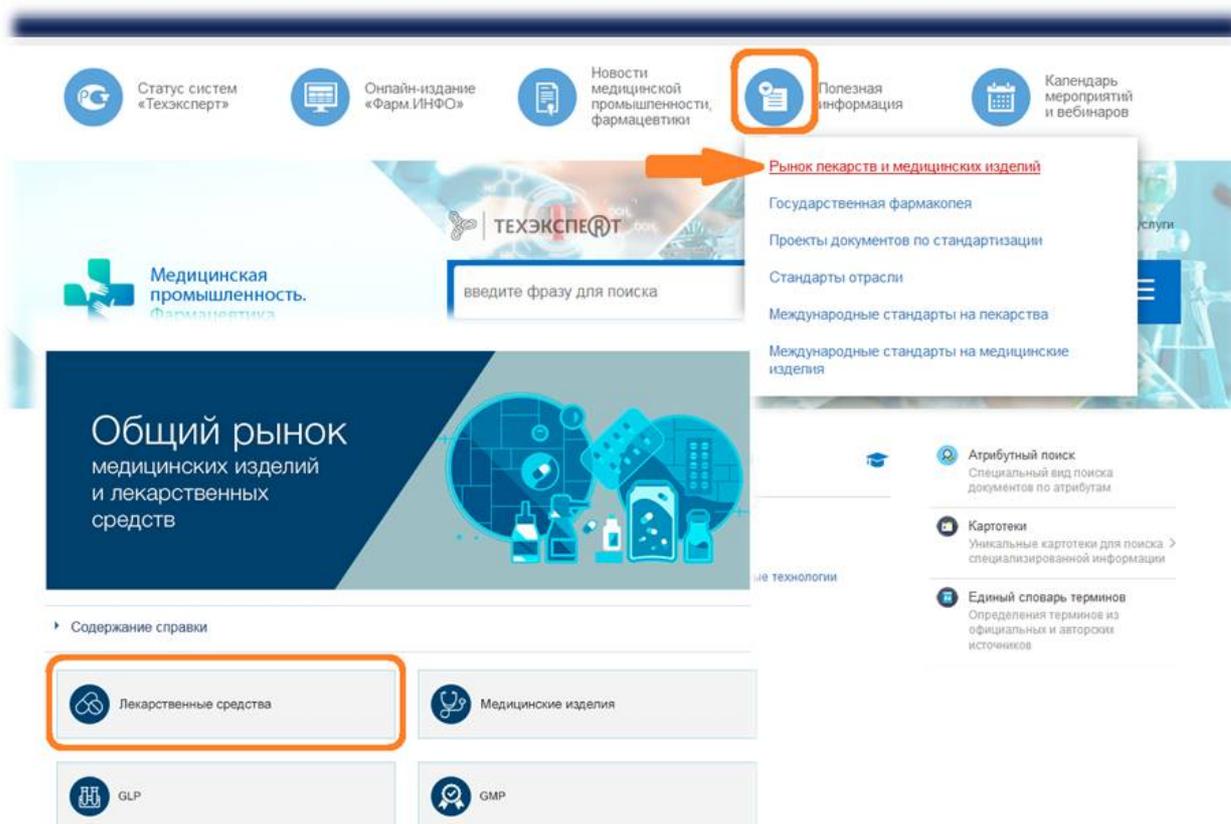
Законопроект предусматривает исключение полномочий Минздрава России по проведению исследований лекарственных препаратов на влияние вспомогательных веществ или устройств на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата. Это необходимо для гармонизации национального законодательства Российской Федерации с правом Евразийского экономического союза.

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарств, утвержденными решением Совета ЕЭК N 78 от 3.11.2016 (пункты 2.4 и 3.2 приложения N 1), любое новое вспомогательное вещество подлежит отдельной оценке в отношении его безопасности. В случае если вспомогательные вещества не описаны в Фармакопее ЕАЭС, фармакопеех

государств-членов и основных фармакопеях, то должна быть ссылка на монографию фармакопеи другого государства. В таких случаях необходима копия монографии вместе с валидацией аналитических методик, описанных в монографии. Этим приложением также определены этапы проведения контроля качества вспомогательных веществ и перечень необходимых документов и материалов.

В системе «Тэхэксперт» для вас подготовлен справочный материал «Лекарственные средства». В справке вы найдете ответы на следующие вопросы:

- ✓ Какие единые правила установлены на территории ЕАЭС в части регистрации лекарственных средств;
- ✓ Основания для отказа в регистрации лекарственного препарата;
- ✓ Производство и маркировка лекарственных средств в ЕАЭС;
- ✓ Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств.



Найти справку можно следующим образом:

- ⇒ баннер «Полезная информация» ⇒ ссылка «Рынок лекарств и медицинских изделий»
- ⇒ «Лекарственные средства».

Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС, утвержденными решением Совета ЕЭК N 85 от 03.11.2016, обозначены случаи, при которых требуется проведение исследований, в том числе необходимость проведения исследования при изменении состава вспомогательных веществ. По материалам: pharmvestnik.ru

Бесплатный доступ к системам для фармацевтической отрасли!

Вопрос-ответ



*Лисицкая Ольга
Сергеевна*

Вопрос:

Правомерно ли использовать белые медицинские халаты, которые российская компания — производитель изделий медицинского назначения, а именно молокоотсосов, изготавливает со своим логотипом на кармане впереди и выдает привлеченным представителям-лекторам при проведении школ для беременных и родивших мам в лечебно-профилактических учреждениях и вне таких учреждений? При этом часть привлеченных представителей имеет медицинское образование, а часть не имеет.

Ответ:

Рассматриваемая ситуация имеет признаки рекламирования медицинских изделий, в свою очередь, в такой рекламе использование образов медицинских работников по общему правилу запрещено. Причем использование в рекламе образа человека в белом халате (независимо от того, является фактически он медработником или нет) признается антимонопольными органами и судами использованием образа медицинского работника.

Обоснование:

Пунктом 4 части 5 статьи 5 Федерального закона от 13.03.2006 N 38-ФЗ «О рекламе» в общем случае запрещает использование образов медицинских и фармацевтических работников. Образ медицинских и фармацевтических работников допустимо использовать в рекламе:

- медицинских услуг;
- средств личной гигиены;
- потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники;

- распространяемой в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий;
- размещенной в печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

«Белый халат» является тем символом, который прочно связан с образом врача. Атрибуты, создающие образ медицинского работника, не могут использоваться в рекламе товаров, услуг и деятельности, которые не являются медицинскими услугами и средствами личной гигиены (Решение Коми УФАС России от 03.10.2014 N 03-01/8914 по делу N Р 35-05/14).

Хабаровским УФАС России (Решение от 17.10.2019 по делу N 027/05/5-711/2019) рассмотрены случаи рекламной кампании, сопровождающейся фото девушки в белом халате с висящим на шее фонендоскопом, во втором — фото профессора ортопеда одной из клиник также в белом халате. В обоих случаях, по мнению антимонопольного органа, реклама сопровождается образами медицинских работников.

Фигурирование в рекламе людей, одетых в белые халаты, квалифицировано как использование в рекламе образов медицинских работников (Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 13.03.2015 N Ф08-1186/2015 по делу N А63-9114/2014, Постановление Верховного Суда РФ от 11.08.2015 N 308-АД15-6419 данное постановление оставлено без изменения).

Таким образом, использование в рекламе медицинских изделий (молокоотсосов) образа человека в белом халате (независимо от того, является фактически он медработником или нет) в общем случае нарушает требования пункта 4 части 5 статьи 5 Закона N 38-ФЗ. Причем это не только изображение в рекламе данных лиц (демонстрирование их в СМИ, например), но и любое другое (другим способом) использование в рекламе таких образов (в том числе при проведении какого-либо мероприятия).

В то же время необходимо выяснить, а являются ли вообще в данной ситуации рассматриваемые случаи проведения занятий рекламой молокоотсосов, могут ли быть они квалифицированы как реклама?

В соответствии с пунктом 1 статьи 3 Закона N 38-ФЗ рекламой признается информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке.

По мнению Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации (письмо от 28.11.2013 N АК/47658/13), системный анализ гражданского законодательства Российской Федерации свидетельствует о том, что объектом рекламирования может быть товар, предназначенный для продажи и иного введения в гражданский оборот, который можно индивидуализировать, выделить среди однородной группы товаров.

Соответственно, реклама товара всегда представляет собой информацию о конкретном товаре, который можно индивидуализировать внутри группы однородных товаров.

В данном случае лица, использующие медицинские изделия во время занятий, одеты в халаты, содержащие логотип компании — производителя этих изделий, как мы понимаем, во время занятий ими демонстрируются и активно используются именно эти изделия. Получается, что такая демонстрация так или иначе направлена на привлечение внимания (формирование интереса) к используемым изделиям неопределенного круга лиц с учетом того, что на халатах использующих лиц (как, очевидно, и на самих изделиях) изображен логотип (символика), служащая для индивидуализации определенной организации — производителя этих изделий.

В совокупности данные обстоятельства, полагаем, выделяют, индивидуализируют определенный товар (определенного производителя) среди ряда однородных товаров и формируют интерес к нему, что позволяет обозначить такую ситуацию как имеющую признаки рекламирования.

А потому использование образов медицинских работников в рассматриваемом случае может вызвать споры с контролирующими органами ввиду нарушения нормы пункта 4 части 5 статьи 5 Закона N 38-ФЗ.

Судебной практики по ситуациям с аналогичными обстоятельствами не обнаружено.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных