



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Всім, кого це стосується

*Щодо виконання вимог Закону України
від 21.08.2024 № 3910-IX щодо маркування
лікарських засобів*

У зв'язку із чисельними зверненнями компаній – учасників фармацевтичного ринку України стосовно надання роз'яснення щодо практичного застосування положень Закону України від 21.08.2024 № 3910-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів» (далі – Закон № 3910-IX), який вступить в дію 18.01.2025, Міністерство охорони здоров'я (далі – МОЗ) в межах компетенції надає для використання в роботі роз'яснення стосовно того, яка інформація в тексті маркування упаковки лікарського засобу може розглядатись як така, що містить елементи рекламного характеру, в тому числі будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб.

Відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Відносини, пов'язані з виробництвом, розповсюдженням та споживанням реклами на території України, регулюються Законом України «Про рекламу» (далі – Закон про рекламу).

Відповідно до статті 1 Закону про рекламу «реклама - інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформулювати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких особи чи товару».

Реклама – популяризація товарів, послуг і т. ін. з метою привернути увагу покупців, споживачів, замовників і т. ін., поширення відомостей про кого-, що-небудь для створення популярності. Завданнями реклами є, серед іншого, формування іміджу торгової марки, створення та підтримка відповідного іміджу компанії на ринку.

Разом з тим, відповідно до положення пункту 7 статті 8 Закону про рекламу розміщення інформації про виробника товару та/або товар у місцях, в яких цей товар реалізується чи надається споживачам, у тому числі на елементах обладнання та/або оформлення місць торгівлі, а також безпосередньо на самому товарі та/або його упаковці не вважається рекламою.

30
51241
17355
02001



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/43619/2-24 від 19.11.2024
Підписання КЕП Адаманов Едем Бекірович
3FAA9288358EC00304000000D1E3A008FBBCD900

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/43619/2-24 від 19.11.2024



Нормами статті 15 Закону України «Про захист прав споживачів» встановлено, що споживач має право на одержання необхідної, доступної, достовірної та своєчасної інформації про продукцію, що забезпечує можливість її свідомого і компетентного вибору. Інформація про продукцію не вважається рекламою.

Статтею 1 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» визначено, що торговельна марка – це позначення, за яким товари і послуги одних осіб відрізняються від товарів і послуг інших осіб.

Окрім того, вимогами статті 2 Закону про рекламу встановлено, що дія цього Закону не поширюється на відносини, пов'язані з розповсюдженням інформації, обов'язковість розміщення та оприлюднення якої визначено іншими законами України.

Обов'язковість інформації, яка має міститись на упаковці лікарських засобів, визначена статтею 12 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон про ЛЗ) та Додатком 22 до Порядку до 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 № 426 (із змінами) (далі – Додаток 22).

Частина перша статті 12 Закону про ЛЗ визначає, що «маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи».

Законом № 3910-IX доповнено статті 12 та 19 Закону про ЛЗ нормами, які вступають в дію 18.01.2025, а саме:

- забороняється нанесення на внутрішній та зовнішній (за наявності) упаковці лікарських засобів будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб;
- забороняється роздрібна торгівля лікарськими засобами, оптова торгівля лікарськими засобами та/або імпорт лікарських засобів (крім...), маркування яких містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб.

Закон № 3910-IX прийнято з метою гармонізації законодавства України з положеннями права Європейського Союзу у сфері обігу лікарських засобів, а саме з Директивою Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною, стаття 62 якої передбачає, що «зовнішнє пакування та листівка-вкладка можуть містити символи або піктограми, призначені для уточнення деякої інформації, зазначеної у статтях 54 і 59(1), та іншу інформацію, прирівняну до короткої характеристики засобу, яка є корисною для пацієнта, за винятком будь-якого елемента рекламного характеру.



Аналогічна норма присутня у Вимогах до маркування упаковки готового лікарського засобу, затверджених Додатком 22. Відповідно до підпункту 1.1.2. підпункту 1.1 пункту 1 Додатка 22 на вторинній упаковці можуть бути також вміщені символи або піктограми, які дають змогу пояснити інформацію, вказану в підпункті 1.1.1 підпункту 1.1 пункту 1 Додатка 22, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, за винятком будь-яких елементів рекламного характеру, які сприяють просуванню цього лікарського засобу на ринку.

Таким чином, керуючись викладеними нормами законодавства, з метою забезпечення безперервного надходження якісних лікарських засобів до пацієнтів, які цього потребують, сприяння застосуванню збалансованого підходу до маркування упаковок лікарських засобів, який не суперечить вимогам Закону № 3910-ІХ, із відображенням наявних особливостей кожного виробника/заявника, присутнього на ринку України, рекомендуємо враховувати наступне.

Яка інформація на упаковках лікарських засобів може вважатись інформацією рекламного характеру? Чи буде вважатись нанесення на упаковку лікарського засобу інформації, що відповідає затвердженій інструкції для медичного застосування лікарського засобу, нанесенням інформації рекламного характеру.

Інформація, розміщена на упаковках лікарських засобів, що відповідає затверджені інструкції для медичного застосування та/або короткій характеристиці лікарського засобу, символи або піктограми, які дають змогу пояснити обов'язкову інформацію, вказану в підпункті 1.1.1 підпункту 1.1 пункту 1 Додатка 22, інформація про виробника, про заявника (за бажанням) не вважається інформацією рекламного характеру.

Визначення терміну «інформація рекламного характеру» не передбачено законодавством та не міститься в нормативно-правових актах України.

Чи буде вважатись нанесення на упаковку лікарського засобу торговельної марки (логотипу) компанії, правами на використання якої виробник чи заявник володіє на законних підставах, нанесенням інформації рекламного характеру? Чи буде вважатись одночасне нанесення на упаковку лікарського засобу торговельної марки (логотипу) компанії, правами на використання якої виробник чи заявник володіє на законних підставах, та торговельної марки (логотипу), що належить виробнику чи заявнику за ліцензійним договором, нанесенням інформації рекламного характеру або інформації про інших юридичних або фізичних осіб?

Не вважається рекламою зазначення на упаковках лікарського засобу логотипу (торговельної марки) компанії-виробника або (за бажанням заявника) логотипу компанії-заявника. Замість логотипу виробника або заявника допускається зазначення логотипу групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо даний логотип застосовується компанією-виробником або компанією-заявником в офіційній діловій документації компанії.

Додатково інформуємо, що відповідно до статті 1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» ліцензія – дозвіл володільця патенту (ліцензіара),



що видається іншій особі (ліцензіату), на використання винаходу (корисної моделі) на певних умовах.

Нормами статті 28 розділу V Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» встановлено, що володілець патенту може використовувати попереджувальне маркування із зазначенням номера патенту на продукті чи на упаковці продукту, виготовленого із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі). Разом з тим, володілець патенту має право дати будь-якій особі дозвіл (видати ліцензію) на використання винаходу (корисної моделі) на підставі ліцензійного договору.

Окрім того, відповідно до пункту 5 статті 10 Регламенту (ЄС) № 816/2006 Європейського Парламенту та Ради від 17 травня 2006 року про примусове ліцензування патентів, пов'язаних з виробництвом фармацевтичної продукції для експорту в країни з проблемами охорони здоров'я «продукція, вироблена за ліцензією, повинна бути чітко ідентифікована за допомогою спеціального маркування або маркування як вироблена відповідно до цього Регламенту».

Таким чином, у разі, коли виробництво лікарських засобів, на які в Україні чи у світі, загалом, видано патент, здійснюється за ліцензією володільця патенту, розміщення інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту або за обмеженою патентною ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на ліцензованій території із зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її логотипу, є інформацією про виробника та не розглядається як інформація рекламного характеру.

Не дозволяється нанесення на упаковку лікарського засобу додаткової інформації, не зазначеної в затвердженій інструкції для застосування, яка не відповідає короткій характеристиці лікарського засобу, як наприклад:

- інформації у довільній формі з метою деталізації інформації, зазначеної в інструкції, якщо така деталізації відсутня в інструкції, наприклад: якщо лікарський засіб дозволений для застосування дітям до 1 року і більше – нанесення на упаковці, що лікарський засіб можна застосовувати з перших днів життя або від народження;
- інформації про компанію, яка є представником інтересів виробника та/або заявника на території України;
- інформації про компанію, яка здійснює реалізацію лікарського засобу, зокрема, дистриб'ютора або аптечної мережі, або компанію, на замовлення якої виготовлено лікарський засіб;
- застосування для одного лікарського засобу (реєстраційного посвідчення) з урахуванням всіх затверджених форм упаковок (кількості дозованих форм в одній упаковці) декількох оригінал-макетів з однаковим текстом маркування але в різних кольорових гаммах.

Однак, з метою виконання вимог статті 15 Закону України «Про захист прав споживачів» щодо забезпечення права споживача на одержання необхідної, доступної, достовірної та своєчасної інформації про продукцію, зокрема, найменування та місцезнаходження підприємства, яке здійснює його функції щодо прийняття претензій від споживача, допускається розміщення контактних даних та



інформації про представника заявника/виробника, до якого споживачеві слід звертатись у разі виникнення претензій щодо якості та безпеки лікарського засобу, якщо виробник/заявник є суб'єктом іноземної країни, зокрема Європейської, і його представник відмінний від виробника/заявника, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що відповідає вимогами Додатку 19 до 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 26.08.2006 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460), зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19.09.2005 № 1069/11349, та не суперечить вимогам Закону № 3910-ІХ.

Щодо реалізації серій лікарських засобів, які виготовлені до вступу в дію Закону № 3910-ІХ (до 18.01.2025).

Приписами пункту 2 розділу II Прикінцеві положення Закону № 3910-ІХ зобов'язано Кабінет Міністрів України протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

На сьогодні триває робота щодо розробки підзаконних нормативно-правових актів, в яких передбачається врегулювати питання ввезення на територію України та реалізації лікарських засобів, що виготовлені та/або випущені виробником відповідно до затверджених текстів маркування, затверджених до вступу в дію Закону № 3910-ІХ.

Передбачається надання можливості ввезення та/або реалізації серій лікарських засобів, які виготовлені та/або випущені уповноваженою особою виробника до 18.01.2025 відповідно до затверджених реєстраційних документів до чинних реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

