

реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань та ліцензії на виробництво згідно з положеннями додатка 16 GMP та чинного законодавства України.

Заява про сертифікацію серії має охоплювати всі етапи виробництва і засвідчувати, що наведена інформація є достовірною та точною, серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP.

У межах GMP на окремих етапах виробництва допускається розподілення серії лікарського засобу на підсерії (sub-batches), які пізніше об'єднують для одержання остаточної однорідної серії. У таких випадках кожна підсерія повинна бути чітко ідентифікована, їй має присвоюватися власний унікальний номер, а також має забезпечуватися її повна простежуваність.

Водночас, подібне розподілення на підсерії не впливає на порядок випуску серії готової продукції.

Уповноважена особа видає сертифікат випуску серії лише після того, як:

- усі етапи виробництва завершені;
- кількість готової продукції чітко визначена;
- проведено всі випробування для підтвердження відповідності серії специфікаціям.

Отже, сертифікат серії лікарського засобу повинен видаватися єдиним на всю серію готової продукції та містити підсумкову інформацію згідно з вимогами до змісту сертифіката якості серії препарату, зазначеними у вищезгаданих настановах.

Практика видачі більш ніж одного сертифіката якості на ту ж саму серію готової продукції (з однаковим номером серії) суперечить принципам однорідності серії та її простежуваності, встановленим GMP. Різничитання щодо дат сертифікації, розміру серії або інших ключових реквізитів підлягають з'ясуванню і є підставою для вжиття Держлікслужбою відповідних заходів у межах повноважень.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Антимонопольний комітет України оштрафував підприємство за неправомірне використання позначення та оформлення

Йдеться про те, що Антимонопольний комітет України (АМКУ) визнав дії ТОВ «Беркана+» порушенням, передбаченим ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» у вигляді неправомірного використання позначення та оформлення упаковок дієтичних добавок «ДетраМакс», які є схожими з торговельними марками та оформленнями упаковок лікарських засобів «ДЕТРАЛЕКС®», які раніше почали використовувати компанія «БІОФАРМА» (Франція) та ТОВ «Серв'є Україна».

«Компанія «БІОФАРМА» (Франція) та ТОВ «Серв'є Україна», які входять до Групи компаній Серв'є, що є однією з найбільших фармацевтичних компаній у світі, з метою захисту своїх прав звернулися до Комітету із відповідною заявою про порушення, за результатами розгляду якої було розпочато розгляд справи», – повідомили в пресслужбі АМКУ.

Комітет встановив, що дії ТОВ «Беркана+», які полягали у неправомірному використанні позначення та оформлення упаковок дієтичних добавок під позначенням «ДетраМакс», могли призвести до змішування з діяльністю заявників та надати товариству неправомірні переваги в конкуренції внаслідок використання ділової репутації компанії «БІОФАРМА» (Франція) та ТОВ «Серв'є Україна».

Використання позначення та оформлень упаковок дієтичних добавок, які є схожими до ступеня змішування із торговельними марками та оформленням упаковок лікарських засобів, може

негативно впливати на права заявників, оскільки це може призвести до створення у споживача хибної асоціації щодо виробника та, як наслідок, категорії товару (дієтична добавка/лікарський засіб).

Вказане вище підтверджується результатами опитування споживачів, яке провів АМКУ, а також результатами комісійної експертизи у сфері інтелектуальної власності, наданої заявниками.

Зважаючи на сукупність отриманих у межах розгляду справи доказів, АМКУ ухвалив рішення, яким визнав дії ТОВ «Беркана+» порушенням ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» та оштрафував його у розмірі 150 000 грн. При цьому Комітет врахував, що компанія визнала та припинила порушення, передбачене ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», зокрема шляхом відкликання продукції у спірному оформленні та подальшої її утилізації, а також співпрацювала з Комітетом у межах розгляду заяви і справи.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»