

МЕДИЧНІ ВИРОБИ vs ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
регуляторні аспекти, порівняльна реклама та промоція,
ризики недобросовісної конкуренції та захист інтелектуальної власності в 2020 році

ПРОГРАМА

09:30-10:00 Реєстрація учасників, вітальна кава

Визначення: медичний виріб чи лікарський засіб?

- Медичний виріб, що поставляється з лікарським засобом.
- Медичний виріб, як спосіб доставки лікарського засобу.
- Виріб, що становить єдине ціле з лікарським засобом.

Особливості класифікації виробів, що знаходяться на межі визначень.

MDR - Нове законодавство ЄС:

- Які вироби стають медичними.
- Зміни у класифікації медичних виробів.

Вимоги до маркування та інструкції до застосування:

- Відмінності в залежності від класу ризику медичного виробу.
- Одиниці системи SI: написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин.
- Чи потрібно застосовувати Шрифт Брайля та 2D-кодування на маркуванні медичних виробів, що поставляється з лікарським засобом, або становить єдине ціле з лікарським засобом?
- Вимоги Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».
- Особливості Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» в контексті використання знаків для маркування медичних виробів і лікарських засобів та застосування захисного маркування: «R» або «TM», в чому полягають відмінності?

11.45-12.15 Перерва

- Реклама та промоція медичних виробів і лікарських засобів: про головні та важливі законодавчі аспекти в 2020 році.
- Правила просування медичних виробів і лікарських засобів: як, що, де та коли потрібно робити аби не порушувати. Практичні кейси.
- Транслітерація знаків для товарів і послуг медичних виробів, лікарських засобів: правовий баланс між вимогами Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» та вимогами спеціального Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг».
- Використання об'єктів інтелектуальної власності в порівняльній рекламі медичних виробів, лікарських засобів, що дозволено? Міжнародний досвід.
- Порівняльна реклама медичних виробів, лікарських засобів: межа порушення прав на об'єкти інтелектуальної власності.
- Порівняльна реклама медичних виробів, лікарських засобів: межа порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.
- Порівняльна реклама медичних виробів, лікарських засобів: захист ділової репутації та спростування недостовірної інформації, практичні кейси.

14.00-15.00 Висновки, питання-відповіді

Доповідачі:

- [Анна Тельпякова](#), перший заступник директора ТОВ «УНІ-СЕРТ».
- [Олена Назарчук](#), начальник департаменту з оцінки відповідності ТОВ «УНІ-СЕРТ».
- Пилип Білицький, керуючий партнер Юридичної компанії «IPharmGuards», патентний повірений України, адвокат, член Комітету з інтелектуальної власності Національної асоціації адвокатів України.
- Дмитро Судак, старший партнер Юридичної компанії «IPharmGuards», адвокат.

Організатори: УНІ-СЕРТ та IPharmGuards



Дата і час: 25 лютого (вівторок), 10:00–15.00.

Місце проведення: Grape Hub, Київ, вул. Верхній Вал, 2А, 3 поверх. М Контрактова площа. ([мапа](#))

Робоча мова семінару: українська / російська

Вартість: для 1 учасника - 2250 грн. з ПДВ.

За участю більше одного представника, для інших учасників - знижка 10%.

Для реєстрації надсилайте заявку: education@uni-cert.ua

Для довідок +38 (044) 227-41-46, координатор Михайло Вахрушев

Підтвердження оплати +38 (044) 338-07-82, фінансовий відділ

