

Вопрос: Какие документы необходимо представить в Росздравнадзор с целью указания торговых знаков на упаковке (этикетке) медицинского изделия?

Ответ: В случае наличия регистрационного удостоверения на медицинское изделие, заявитель вправе осуществлять, в том числе реализацию зарегистрированного в установленном порядке медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Реализация медицинского изделия должна осуществляться под тем наименованием, которое указано в регистрационном удостоверении, и с той информацией, которая имеется в регистрационном досье.

В соответствии с требованиями Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» продавец обязан предоставлять покупателю необходимую и достоверную информацию о товаре, его изготовителе и организации, уполномоченной изготовителем (продавцом).

Объем обязательной информации о товаре, которая должна доводиться до сведения потребителя маркировкой, на этикетках, в технической документации, прилагаемой к товару, или иным способом, установлен ст. 10 указанного Закона и пп. 11, 12, 72 «Правил продажи отдельных видов товаров», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 (далее – Правила продажи отдельных видов товаров).

Информация о медицинских изделиях помимо сведений, указанных в пунктах 11, 12 Правил продажи отдельных видов товаров, должна содержать информацию о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также, с учетом особенностей конкретного вида товара, сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения.

В случае реализации медицинского изделия с наименованием, отличным от регистрационного удостоверения (с указанием торговой марки), необходимо подать комплект документов для внесения изменений в соответствии с подпунктом «в» п.37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», (далее – Правила) и представить документы, подтверждающие такие изменения, в соответствии с п.39 Правил, а также документы, подтверждающие регистрацию и использование торговой марки заявителем.

В случае реализации медицинского изделия с аналогичным наименованием, указанным в регистрационном удостоверении, с

нанесением торгового знака на упаковку, заявитель оповещает Росздравнадзор о внесении изменений в маркировку (упаковку) медицинского изделия, согласно п. 55 Правил. Для этого необходимо представить в регистрирующий орган заявление о внесении изменений и документы, подтверждающие такие изменения (включая документы, подтверждающие право использовать в маркировке (упаковке) логотипы других организаций).

Дополнительно сообщаем, что на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Информационные письма» размещено письмо Роспатента об использовании интеллектуальной собственности от 31.10.2014 № 02/21-14928/08.