

Голові Комітету Верховної Ради
України з питань свободи слова та
інформаційної політики
Сюмар В.П.

Голові Комітету Верховної Ради
України з питань охорони здоров'я
Богомолець О.В.

В.о. Міністра охорони здоров'я України
Супрун У.

Від 27/04/2018
Вих. №1804/27-02

Щодо проекту Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення реклами лікарських засобів, медичних виробів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації

Шановна Вікторіє Петрівно!

Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників AIPM Ukraine (далі - Асоціація), що об'єднує провідні світові компанії-виробники лікарських засобів, які оперують на ринку України, запевняє у своїй високій до Вас повазі та звертається до Вас з наступним.

У Верховній Раді України 15.03.2018 зареєстровано проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення реклами лікарських засобів, медичних виробів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації», реєстраційний №8136 (далі - Проект).

Члени Асоціації повністю підтримують усі ініціативи, які направлені на безпечне і ефективне використання безрецептурних препаратів, що можливе лише за умов отримання пацієнтом зрозумілої і доступної інформації про цей препарат.

За результатами аналізу вищезазначеного Проекту експертами Асоціації, вважаємо, що не зважаючи на загальне його спрямування до вказаної мети, окремі його положення містять суттєві ризики для отримання пацієнтами належної інформації про лікарські засоби та значні корупціогенні фактори.

Так, запропоноване положення про запровадження погодження рекламних текстів та нагляду за дотриманням критеріїв належного рекламування лікарських засобів центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (доповнення до ст.26 ЗУ «Про лікарські засоби»), на нашу думку, у нинішній редакції Проекту, не відповідає принципу

правової визначеності, так як у Проекті відсутня будь-яка конкретизація умов, строків, порядку, підстав та критеріїв прийняття позитивного чи негативного рішення у рамках процедури такого погодження.

Вважаємо, що відсутність чітко визначеної процедури, встановленої в законі, може призвести до виникнення корупційних ризиків. Зазначимо, що запропоноване погодження рекламних текстів має ознаки адміністративної послуги у значенні ЗУ «Про адміністративні послуги», згідно з яким виключно законами повинні встановлюватись цілий ряд вимог до таких послуг (найменування, підстави одержання, повноваження суб'єкту надання послуги, перелік та вимоги до документів, платність або безоплатність, граничний строк надання та перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги), що відсутнє у вищевказаному Проекті.

Крім того, встановлення такої нової процедури призведе до необхідності передбачення нових видатків з державного бюджету, з метою утримання нового підрозділу у МОЗ, який займатиметься такою діяльністю.


Також, даним Проектом пропонується заборонити розміщення в рекламі лікарських засобів, медичних виробів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації зображень осіб, які не є лікарями та іншими професійними медичними працівниками, якими надаються відомості про лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу. В той же час, згідно з чинною редакцією ч. 7 ст. 21 Закону України «Про рекламу», у рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється участь лікарів та інших професійних медичних працівників, а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд лікарів.

Таким чином, враховуючи вищенаведені чинні та запропоновані положення, у рекламі лікарських засобів буде повністю заборонена участь людей. На нашу думку, мета таких додаткових обмежень є незрозумілою, в тому числі у зв'язку з відсутністю такої повної заборони у законодавстві ЄС, а тому потребує обґрунтування, яке відсутнє у Пояснювальній записці.

На підставі викладеного вважаємо, що вказаний Проект потребує подальшого ретельного доопрацювання й обговорення, врахування та імплементації законодавства Європейського Союзу, так як його прийняття у запропонованій редакції може призвести до негативних наслідків для функціонування системи забезпечення громадян України ефективними та якісними лікарськими засобами.

Заздалегідь вдячні за врахування наших пропозицій та у разі виникнення питань стосовного даного звернення чи будь-яких інших питань діяльності Асоціації, просимо уповноважену Вами особу зв'язатися з нами: Email: office@airpm.org.ua або за телефоном: +380 44 300 14 31.

З повагою,


Володимир Ігнатів
 Виконавчий директор Асоціації

