



АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне науково-експертне управління

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

№ 163-298/8136(96436)

„ 07 ” 05

2018 р.

ВИСНОВОК

на 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»
(реєстр. № 8136 від 15.03.2018 р.)

У законопроекті пропонується внести зміни до законів України «Про лікарські засоби» та «Про рекламу» з метою удосконалення вимог до реклами лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, посилення ефективності державного контролю у цій сфері.

Відповідно до супроводжуючих документів до законопроекту необхідність його прийняття обумовлюється, зокрема, непоодинокими випадками порушення виробниками реклами вимог до змісту реклами лікарських засобів, а відсутність законодавчо визначеної вимоги до розміщення в рекламі інформації про побічні ефекти лікарського засобу, створює небезпеку для здоров'я людей (п.1 Пояснювальної записки).

Головне управління, розглянувши законопроект, вважає за необхідне висловити щодо його змісту такі зауваження і пропозиції.

1. Згідно з чинною редакцією абз. 2 ч. 1 ст. 21 Закону України «Про рекламу» дозволяється реклама лише таких лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до застосування в Україні. Змінами ж до цієї норми пропонується замінити центральний орган виконавчої влади, що *реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я*, на центральний орган виконавчої влади, що *забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я* (абз. 3 підп. 2 п. 2 розд. I проекту). Таким чином, повноваження Державної служби України лікарських засобів та контролю за наркотиками надавати дозволи на застосування лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації пропонується передати Міністерству охорони здоров'я України.

На думку Головного управління, доцільність зазначених вище змін виглядає дискусійною, а тому потребує докладного обґрунтування, якого у Пояснювальній записці не має.

У цьому контексті спірною виглядає і пропозиція, згідно з якою центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, здійснює контроль за дотриманням законодавства України про рекламу лікарських засобів, медичних виробів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації (підп. 3 п. 2 розд. I проекту). З точки зору забезпечення ефективного державного управління у цій сфері, більш раціональним виглядає закріплення цього повноваження за центральним орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Зміни до ч. 6 ст. 21 Закону України «Про рекламу», відповідно до яких «у рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації *забороняється розміщення зображень осіб, які не є лікарями та іншими професійними медичними працівниками*, якими надаються відомості про лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу» (абз. 4 підп. 2 п. 2 розд. I проекту), у сукупності з вимогами ч. 7 цієї ж самої статті Закону («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») певним чином ускладнюють можливість поширення інформації щодо лікарських засобів.

3. Використане у змінах до ст. 26 Закону України «Про лікарські засоби» формулювання «погодження *рекламних текстів ...* здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я» (п. 1 розд. I проекту) виглядає недосконалим, адже рекламний продукт не обмежується «текстами».

4. Окремі формулювання, які використані у законопроекті, характеризуються відсутністю належної юридичної визначеності (наприклад: «критерії *належного* рекламування» (п. 1 розд. I проекту), а деякі, на кшталт «*зображення осіб...якими надаються відомості*» (абз. 4 підп. 2 п. 2 розд. I проекту) виглядають такими, що не властиві нормам закону.

5. У законопроекті не уточнено місце нової частини, якою доповнюється ст. 26 Закону України «Про лікарські засоби» (п. 1 розд. I проекту), а також абзацу, яким доповнюється ч. 1 ст. 26 Закону України «Про рекламу» (пп. 3 п. 2 розд. I проекту).

Узагальнюючий висновок: за результатами розгляду у першому читанні законопроект доцільно повернути на доопрацювання.

**Заступник керівника
Головного управління**

Вик.: К.О. Вербицький, В.І. Грицак



І. Зуб