



До реєстр. № 3246 від 07.10.2015 р.
Н.д. України М.Поляков

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

10-98

8.02.16.

№ 16/3-147/3246(26344)

"04" 02 2016 р.

ВИСНОВОК

на проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо заборони реклами лікарських засобів)»
(реєстр. № 3246 від 07.10.2015 р.)

У проекті Закону пропонується внести зміни до законів України «Про рекламу» та «Про лікарські засоби», що мають на меті заборонити рекламу лікарських засобів (крім реклами, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також яка розповсюджується на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики), а також уточнити положення щодо реклами медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації.

За змістом пояснювальної записки, необхідність прийняття цього законопроекту обґрунтовується, зокрема тим, що реклама лікарських засобів сприяє здійсненню громадянами самолікуванню, що може негативно впливати на стан їх здоров'я.

Головне науково-експертне управління, розглянувши законопроект, висловлює наступні зауваження і пропозиції.

1. Передбачена у законопроекті пропозиція щодо повної заборони реклами лікарських засобів, крім реклами, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також яка розповсюджується на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики, потребує узгодження з Європейською конвенцією про транскордонне телебачення, ратифікованою Верховною Радою України 17 грудня 2008 року, згідно з якою забороняється трансляція реклами тих лікарських засобів і медичних послуг, які на території Сторони можна придбати лише за медичним *рецептом* (ч. 3 ст. 15). Натомість, реклама всіх інших лікарських засобів і медичних послуг повинна чітко відрізнятися як така, повинна бути достовірною та правдивою, перевірятися й відповідати вимозі захисту людини від шкоди (ч. 4 ст. 15).

Відповідні положення знайшли своє відображення також у параграфі 89 преамбули Директиви Європейського Парламенту та Ради Європи 2010/13/ЄС від 10 березня 2010 року про узгодження певних положень,

05.02.2016 12:48
26344

визначених законами, підзаконними актами та адміністративними положеннями у державах-членах стосовно надання аудіовізуальних медіа послуг, відповідно до якого необхідно заборонити всю аудіовізуальну комерційну рекламу лікарських засобів і медичних послуг, які на території держави-члена, під юрисдикцією якої знаходиться провайдер медіа послуг, можна придбати лише за *рецептом*.

Відповідно до статті 89 Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми, вся реклама лікарського препарату населенню повинна:

(а) бути чітко викладена таким чином, щоб було зрозуміло, що повідомлення є рекламою та що препарат чітко визначається як лікарський препарат;

(b) містити як мінімум наступну інформацію:

- назву лікарського препарату, а також загальноприйнятту назву, якщо лікарський препарат містить лише одну активну речовину;

- інформацію, необхідну для правильного користування лікарським препаратом;

- точне, розбірливе спонукання уважно прочитати інструкції на листку-вкладишу або на зовнішній упаковці, в залежності від обставин.

В статті 88 цієї ж Директиви також зазначається, що держави-члени забороняють рекламу для широкого загалу людей лікарських препаратів, які відпускаються лише за *рецептом* лікаря.

2. У законопроекті пропонується виключити положення відповідно до якого реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити текст попередження такого змісту: «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я», який займає не менше 15 відсотків площі чи обсягу (тривалості) всієї реклами (п. 3 Розділу II). На думку управління, таке попередження доцільно залишити відносно реклами медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації.

3. Потребує уніфікації термінологія законопроекту. Так, у ньому пропонується терміни «медичний заклад» та «медична установа» у відповідному відмінку замінити на термін «заклад охорони здоров'я» (пункти 6, 13 Розділу II). Натомість, у новій редакції ч. 2 ст. 21 Закону України «Про рекламу» використовується термін «медичних установ», який, на нашу думку, також має бути замінений (п. 2 Розділу II).

Узагальнюючий висновок: за результатами розгляду в першому читанні законопроект доцільно повернути суб'єктам права законодавчої ініціативи на доопрацювання.

Керівник Головного управління

Вик.: В.Гришак



В.Борденюк