

18-962

2.11.15.



01001 Україна, м. Київ, вул. Костьольна, буд. 7, оф. 11  
телефон/факс: (044) 278-17-02  
сайт: [www.avlu.org.ua](http://www.avlu.org.ua) e-mail: [office@avlu.org.ua](mailto:office@avlu.org.ua)

ЄДРПОУ 37509029 АТ «Укрексімбанк» м. Київ  
МФО 322313 р/р 26001010053311

Вих. № 786 від 29.10.2015 р.

Комітет з питань свободи слова  
та інформаційної політики  
Верховної Ради України

Асоціація "Виробники ліків України", засвідчує новагу та, за результатами фахового аналізу проекту Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо заборони реклами лікарських засобів)", (регистр.№3246, суб'єкт законодавчої ініціативи – н.д. Поляков М.А.), яким пропонується заборонити рекламу лікарських засобів, звертається з наступним.

Проектом, зокрема, пропонується внести наступні зміни до статті 26 Закону України "Про лікарські засоби": **"Реклама лікарських засобів на території України забороняється.** Дозволяється лише реклама медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я до застосування в Україні. Вимоги до такої реклами встановлюються Законом України "Про рекламу".

Вітчизняні виробники ліків-члени Асоціації вважають, що повна заборони реклами лікарських засобів, у тому числі тих, які відпускаються без рецепта, є неприйнятною.

Принагідно масно зазначити, що питання доцільності повної заборони реклами лікарських засобів розглядалося 26 серпня та 11 вересня п.р. у МОЗ **робочою групою з питань удосконалення законодавства щодо рекламиування лікарських засобів**, створеною наказом МОЗ від 24.07.2015 №467, до складу якої увійшли представники експертного середовища, громадських організацій, професійних асоціацій та зацікавлених органів влади. Учасники групи прийшли до висновків про недоцільність повної заборони такої реклами, зокрема, з огляду на міжнародний досвід, та зобов'язання України з адаптації законодавства до законодавства ЄС. Можливим варіантом упорядкування відносин у сфері реклами є встановлення вимог до її змісту та контроль за дотримання таких вимог. Саме такий підхід може стати орієнтиром подальшої нормотворчої діяльності у визначеній сфері відносин. Відповідні пропозиції надавалися учасникам групи у формі законопроекту, підготовленого Об'єднанням організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості.

У рамках діяльності робочої групи учасниками підготовлено інформаційні матеріали (додаються) про зарубіжний досвід з питань регламентації питань реклами лікарських засобів, який вказує на відсутність заборони реклами безрецептурних лікарських засобів у законодавстві більшості країн світу.

29.10.2015 266853

Натомість, запропонована проектом закону повна заборона реклами лікарських засобів суперечить практиці Європейського Союзу та прийнятим Україною міжнародним зобов'язанням, законам України, містить ознаки порушення прав пацієнтів на інформацію, а її можливе упровадження створить штучні перешкоди у господарській діяльності суб'єктам господарювання та зробить пацієнтів заручниками прогнозованих негативних соціальних наслідків, що обґрутовується наступним.

*По-перше.* встановлення повної заборони на рекламу лікарських засобів призведе до скорочення виробництва реклами, а відтак до зменшення надходжень до бюджету. Натомість, вирішити питання про компенсацію тих доходів, які в результаті прийняття закону про заборону реклами ліків, не надійдуть до Державного бюджету України, у зв'язку із скороченням загальнообов'язкових платежів суб'єктів, що здійснюють господарську діяльність у сфері реклами, вбачається проблематичним. Відтак, ініціативи щодо заборони реклами мають містити пропозиції щодо видатків, які належить скоротити та/або пропозиції про джерела додаткових доходів для покриття збільшення видатків в поточному чи наступному бюджетних періодах, як того вимагає частина 2 статті 27 Бюджетного кодексу України. Зважаючи на це, вважаємо, що на сьогодні прийняття законів, якими обмежуються надходження до Державного бюджету України, не можна вважати достатньою мірою віправданими.

*По- друге.* повна заборона реклами призведе до зміни спрямування ресурсів фармацевтичних компаній (маркетингових бюджетів) з рекламного на інші напрямки, на пошук інших сфер просування продукції (зокрема, через лікарні, аптеки тощо), збільшення промо-активності, що матиме наслідками:

загострення проблеми самолікування;

позваблення громадян надійного джерела інформації (радіо, телебачення);

активізацію неконтрольованої інформації про ліки через засоби Інтернету;

зміну статусу низки лікарських засобів, реклама яких унеможливлена, на функціональні харчові добавки, косметичні засоби, лікувальні трави, рекламиувати які не заборонено;

поширення різного роду цілительства, шахрайства тощо;

інтенсифікацію поширення в аптеках інформації про лікарські засоби як засобу фармацевтичного маркетингу, оскільки розміщення інформації про товар у місці його продажу не є рекламиою;

появу низки нових легальних методів просування продукції, наслідки застосування яких, наразі, не відомі.

зниження обсягів продажу низки препаратів;

зменшення обігових коштів дистрибуторів та аптек,

зниження асортименту продукції;

зростання цін на лікарські засоби.

Таким чином, ефект від упровадження заборони реклами може бути зворотнім очікуваному.

*По-третє,* варто акцентувати увагу на тому факті, що як в країнах ЄС (Директива 2001/83/ЄС Європарламенту та Ради ЄС), таких як Німеччина, Великобританія, Італія, Іспанія, Франція тощо, так і в країнах СНД (відповідні закони Росії, Білорусі, Молдови тощо) реклама безрецензурних лікарських засобів, включаючи надання про них будь-якої інформації пацієнтам, що відповідає реєстраційним документам, дозволена.

При цьому пацієнти мають можливість одержувати інформацію про безрецензурні лікарські засоби, а держави – одержувати податкові надходження. Також вважається

прийнятним, що у разі виявлення при фармаконагляді раніше невідомих аспектів дії лікарського засобу, про це інформується і громадськість, і пацієнти.

Однак, у Директиві містяться певні обмеження до реклами, а крайнам – членам ЄС надається право встановлювати більш суттєві внутрішні обмеження. Наприклад, у Франції реклама безрецептурних лікарських засобів дозволена, в той самий час - придбання рекламиованого лікарського засобу не повинно компенсуватись з соціального фонду страхування. В Данії реклама безрецептурних лікарських засобів дозволена за умови, що застосування препарату не потребує постійного нагляду і втручання лікаря. У Нідерландах реклама лікарських засобів дозволена за умови попереднього узгодження з Радою з інспектування реклами медичних препаратів.

Під час опрацювання порушеного питання доцільно урахувати викладений Європейський досвід.

*По-четверте*, варто навести приклад упровадження повної заборони реклами лікарських засобів у Азербайджані (детальний аналіз наведений у шотижневику “Аптека”, №809 (38) 03.10.2011).

У Азербайджані у грудні 2006 року реклама лікарських засобів була повністю заборонена. Починаючи з 2007 року, відсутність реклами у ЗМІ відбилося на обсягах споживання ліків у бік скорочення.

Скорочення фізичного обсягу продажів фармкомпаній вимушенні були компенсувати підвищеннем середньозваженої вартості 1 упаковки безрецептурних лікарських засобів.

Таким чином, відмова від реклами лікарських засобів, можливо, й призвела до економії бюджетів фармкомпаній, однак втрати від обсягів продажів виявилися більш суттєвими. Тобто, замість очікуваного ефекту зниження цін на лікарські засоби країна одержала зворотній ефект.

*По-п'яте*, ініціатива повністю заборонити рекламу ліків суперечить Європейському законодавству, оскільки пропонується заборонити рекламу усіх лікарських засобів, навіть, безрецептурних.

Така позиція 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 рецептром (ч. 3 ст. 15).

Законом України “Про рекламу” (стаття 3) встановлено: “якщо міжнародним договором України, згода на обов’язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені законодавством України про рекламу, застосовуються правила міжнародного договору.” Тому, у даному випадку, імперативно застосовуються, виключно, положення Конвенції, ратифікованої Верховною Радою України.

Відповідно до статті 15 Закону України “Про міжнародні договори”, чинні міжнародні договори України підлягають сумільному дотриманню Україною згідно норм міжнародного права. За статтею 19 закону, якщо міжнародним договором України, який набрав чинності в установленому порядку, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені у відповідному акті законодавства України, то застосовуються правила міжнародного договору.

Крім того, встановлення тотальної заборони реклами лікарських засобів суперечитиме зобов’язанням України за Угодою про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом. (джерело: [http://www.kmu.gov.ua/kmu/control/publish/article?art\\_id=246581344](http://www.kmu.gov.ua/kmu/control/publish/article?art_id=246581344)), а саме: Додатку XXXVII до Глави 15 “Політика з питань аудіовізуальної галузі” Розділу V “Економічне і галузеве співробітництво”.

Додатком передбачено, зокрема, що Україна "зобов'язується поступово наблизити своє законодавство до законодавства ЄС у наступні встановлені терміни:

Директиви № 2007/65/ЄС від 11.12.2007 про аудіовізуальні медіа-послуги, що вносить зміни та доповнення до Директиви Ради № 89/552/ЄС про координацію деяких положень, визначених законодавством, нормативно-правовими чи адміністративними актами в державах-членах щодо ведення телерадіомовної діяльності, і скасовані Директивою №2010/13/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 березня 2010 року про узгодження деяких положень, встановлених законом, правилами або адміністративними діями у державах-членах, що стосуються надання аудіовізуальних медіа-послуг (Директива про аудіовізуальні медіа-послуги)."

Директива містить норми про заборону реклами репрезентурних лікарських засобів (в Україні така норма вже діє).

Директивою встановлено графік: положення Директиви мають бути впроваджені протягом 2 років з дати набрання чинності цією Угодою.

Таким чином, пропозиція повністю заборонити рекламу лікарських засобів, - не відповідає прийнятим Україною міжнародним зобов'язанням,

*По-шосте.* варто зауважити, що наслідками реалізації означених законодавчих ініціатив неминуче стане неможливість одержання пацієнтом будь-якої долікарської допомоги. Для одержання інформації, навіть про безрепрезентурні лікарські засоби, наприклад, при головному болі, нежиті або діареї, хворий змушені буде відвідувати спеціалізований семінар, конференцію тощо з медичної тематики, або терпіти та чекати (інколи, декілька днів) на прийом у лікаря.

У такій ситуації малозабезпеченні особи змушені, взагалі, відмовлятися від призначеного їм лікування. При низькому життєвому рівні значної частини населення України, занепаді суспільної моралі такий хід подій не варто виключати.

Отже, вбачається доцільним не забороняти рекламу лікарських засобів, а вживати заходів щодо розширення інформування населення про них, їх вплив на здоров'я людей.

*По-сьоме.* чинним на сьогодні України "Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального лістичного споживання, функціональних харчових продуктів та лістичних добавок" від 20 грудня 2011 року №4196-VI вже передбачена заборона реклами безрепрезентурних лікарських засобів відповідно до критеріїв, які встановлюються МОЗ України.

На виконання підпункту 6 пункту 2 та пункту 4 розділу I Закону №4196-VI, впроваджено Критерій, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламиування яких заборонено, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2012 року № 422, зареєстровані у Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за №1189/21501.

На виконання частини четвертої статті 26 Закону України "Про лікарські засоби" та відповідно до зазначених Критеріїв Міністерством охорони здоров'я наказом від 06 листопада 2012 року № 876, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 21 листопада 2012 року за № 1948/22260, затверджено Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламиування, які відпускаються без рецепта.

Таким чином, в Україні заборонена реклама не тільки лікарських засобів, які відпускаються за рецептром, але й низки безрепрезентурних ліків.

*По-восьмє.* регуляторна пропозиція не узгоджується із низкою норм Закону України "Про захист прав споживачів" (статті 4, 5, 6, 15). Споживач під час придбання, замовлення або використання продукції, яка реалізується на території України, для задоволення своїх

особистих потреб мають на необхідну, доступну, достовірну та своєчасну інформацію про продукцію, її кількість, якість, асортимент, а також про її виробника (стаття 4). Споживач має право на одержання необхідної, доступної, достовірної та своєчасної інформації про продукцію, що забезпечує можливість її свідомого і компетентного вибору. Інформація повинна бути надана споживачеві до придбання ним товару (стаття 15). Проте, запропонована регулятором заборона унеможливлює реалізацію прав споживачів на одержання інформації про товар, що порушує усі перелічені їх права, у тому числі право на належну якість продукції (стаття 6).

З аналогічних підстав пропозиція про повну заборону реклами ліків не узгоджується із Законом України "Про інформацію", оскільки не дозволяє забезпечити право громадян на інформацію про лікарські засоби, а саме: можливість вільного одержання, використання, зберігання відомостей про лікарські засоби, необхідних для реалізації ними своїх прав, свобод і законних інтересів, здійснення завдань і функцій (стаття 9).

Норма, яка обмежує права громадян, має бути відхиlena.

\*\*\*

Принагідно зазначаємо, що за своїм змістом регуляторна ініціатива про заборону реклами лікарських засобів має спільні норми із низкою проектів, які розглядалися у Верховній Раді України (*інформаційна довідка подається*).

Асоціація **неодноразово** висловлювала позицію стосовно **недоцільності** прийняття законопроектів, якими пропонувалося повністю заборонити рекламу лікарських засобів, зокрема, через те, що такі заборонні норми суперечили деяким законам України, створювали штучні перешкоди у господарській діяльності суб'єктам господарювання і робили заручниками прогнозованих негативних соціальних наслідків прийняття таких актів пацієнтів.

Аналіз розглянутих, з урахуванням думки фахівців, інститутів громадянського суспільства, усіх зацікавлених сторін, Верховою Радою України, законопроектів свідчить про те, що переважна їх більшість не була прийнята.

**Ураховуючи викладене, вважаємо, що ініціатива стосовно повної заборони реклами лікарських засобів, є неприйнятною, та просимо відхилити запропоновану законодавчу ініціативу та проект Закону (регистр.№3246) у цілому.**

*Додаток:*

1. Інформаційна довідка про деякі законопроекти, які розглядалися у Верховній Раді України, та містили норми про заборону реклами лікарських засобів – на 1 арк.
2. Публікація про міжнародний досвід у сфері реклами (шотижневик Аптека, №1005)

З повагою

**Президент Асоціації**



**П.І. Багрій**

## ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

про деякі законопроекти, які розглядалися у Верховній Раді України, та містили норми про заборону реклами лікарських засобів

У чинному VII скликанні Верховної Ради України:

1) проект Закону про внесення змін до статті 21 Закону України "Про рекламу" (щодо обмеження реклами лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації) (регистр.№1123 від 19.12.2012), автори - народні депутати України Павловський А.М., Дубовой О.Ф., Дубель В.О., -

**РЕЗУЛЬТАТ:** Комітет з питань охорони здоров'я, з урахуванням висновків Комітету Верховної Ради України з питань Регламенту, депутатської етики та забезпечення діяльності Верховної Ради України, Комітету Верховної Ради України з питань бюджету, Головного науково-експертного управління Апарату Верховної Ради України, вирішив рекомендувати Верховній Раді України відхилити:

2) проект Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо врахування прав споживачів (телеглядачів) при розміщенні реклами в Україні)" (регистр.№2900 від 19.04.2013), підготовлений авторським колективом, внесений народним депутатом України О. В. Пазняком (проект запропоновано **заборонити 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), -

**РЕЗУЛЬТАТ:** Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я вирішив рекомендувати Верховній Раді України відхилити проект.

У минулому (VI) скликанні Верховної Ради України:

1) проект Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо заборони реклами лікарських засобів" (регистр.№10563 від 05.06.2012), внесений Кабінетом Міністрів України - **проект відклікано** 12 грудня 2012 року;

2) проект Закону України "Про внесення змін до статті 21 Закону України «Про рекламу» (щодо обмеження реклами лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації) (регистр. №10563-1 від 07.06.2012), внесений народними депутатами України А.Павловським, В.Карпуком, Ю.Ганущаком та іншими), -

**РЕЗУЛЬТАТ:** проект відклікано 12 грудня 2012 року;

3) проект Закону України "Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок" (регистр.№7007 від 21.07.2010 р., поданий народними депутатами України Т.Бахтеєвою, Ю.Гайдасівим, В.Карпуком, А. Павловським), -

**РЕЗУЛЬТАТ:** проект прийнято з правками і урахуванням позиції інститутів громадянського суспільства, у тому числі Асоціації "Виробники ліків України".

## **Реклама лекарственных средств — мировые практики: запрет, свобода или что-то между ними?**

Регулирование рекламы лекарственных средств — один из наиболее обсуждаемых вопросов украинской Фармы. В руках многочисленных популистов достаточно часто, или даже регулярно, появляются лозунги о необходимости запрета рекламы препаратов. Для того чтобы ответить на вопрос, можно и нужно ли запрещать рекламу лекарственных средств, направленную на конечного потребителя, рассмотрим мировые практики. В публикации проанализирована политика рекламирования лекарственных средств в странах ЕС, а также в ряде других государств. Изучение опыта ЕС необходимо, так как вследствие евроинтеграционного вектора развития Украины рано или поздно национальное законодательство будет гармонизировано с практиками ЕС. Другими словами, как не изменялось бы общественное (точнее — политическое) мнение в Украине относительно рекламы лекарственных средств, этот вопрос будет урегулирован в соответствии с нормами ЕС. При подготовке материала использован доклад Европейской ассоциации производителей безрецептурных лекарственных средств (Association of the European Self-Medication Industry — AESGP).

Регулирование рекламы лекарственных средств в странах ЕС достаточно однообразное. Связано это с тем, что национальное законодательство, регулирующее рекламу лекарственных средств, во всех странах ЕС гармонизировано со статьей VIII Директивы 2001/83/ЕС. Именно в этом документе прописаны требования к регулированию рекламы лекарственных средств. Напомним, что директива — это свод ключевых требований и запретов. Национальное законодательство не может идти вразрез с ними, однако может содержать непринципиальные дополнения. В связи с этим среди стран ЕС существуют незначительные особенности в вопросе регулирования рекламы лекарственных средств.

В соответствии с Директивой в ЕС запрещено осуществлять рекламные кампании, направленные на конечного потребителя, препаратов рецептурного статуса, а также лекарственных средств, содержащих субстанции, которые классифицированы конвенциями ООН 1961 и 1971 г. как наркотические или психотропные. При этом для конечного потребителя могут рекламироваться лекарственные средства, применение которых не требует медицинского вмешательства, диагностики, мониторинга терапии.

В данной статье Директивы отмечается, что страны — члены ЕС могут запретить рекламу лекарственных средств, относящихся к реимбуруируемой группе.

Запрет рекламы рецептурных препаратов не распространяется на рекламу вакцинальных кампаний, проводимых производителем и утвержденных компетентным органом.

Помимо этого, в соответствии со статьей 14 Директивы Комиссии 89/552/EEC о координации определенных положений, установленных законом, регламентом или административным решением государств-членов, касающихся осуществления телевизионного вещания, на территории ЕС запрещена телевизионная реклама лекарственных средств и медицинской терапии, которые доступны только по рецепту врача.

В других странах критерии, в соответствии с которыми можно ограничивать рекламу лекарственных средств, — иные. В таблице представлен перечень проанализированных стран с указанием ключевых характеристик рекламной политики в фармации.

Таблица Характеристика рекламной политики в странах ЕС и других государствах

Страна	Реклама OTC- препаро- в для широкой обществен- ности		Реклама рекламы ренцептури- ых препарата в для широкой обществен- ности		Реклама для препарата профессиона- льного общества		Сравните реклама		Предварите льное утверждени е		Постконт акт		Само- регулиро- вание		Государств енное регулирова- ние		Совместн ое регулирова- ние	
	отсутствует	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена	запрещена
Австрия	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	
Бельгия	+	-	-	-	(строгие ограничения)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	
Болгария	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Хорватия	+	-	-	+	-	-	(существу- ющие ограничени- я)	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	
Кипр	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Чешская Республика	+	-	-	-	-	-	-	-	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	
Дания	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Эстония	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Финляндия	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Македония	-	-	-	-	-	-	Неизвестно*	-	-	-	-	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	
Франция	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Германия	-	-	-	-	-	+ (только цены)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Греция	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Венгрия	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Ирландия	-	-	-	-	-	+ (только цены)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Италия	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Латвия	+	-	-	-	-	-	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	
Литва	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Нидерлан- ды	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Норвегия	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Польша	+	-	-	-	-	-	Неизвестно*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Португалия	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Румыния	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Сербия	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Словакия	+	-	-	-	-	-	Неизвестно*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Словения	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Испания	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Швеция	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Швейцария	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Великобри- тания	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
США	+	+	+	+	-	-	+ (для рекламы ренцептури- ых препарата в для широкой обществен- ности)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Китай	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Индия	-	для некоторых категорий	-	для некоторых категорий	-	-	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	Неизвестно*	
Израиль	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Япония	+	Доброволи- ческий отказ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Грузия	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

\*По данным AESGP сведения недоступны.

## ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

про деякі законопроекти, які розглядалися у Верховній Раді України, та містили норми про заборону реклами лікарських засобів

### Австрія

Массовые рекламные кампании для ОТС-препаратов разрешены во всех СМИ. В то же время запрещена реклама реимбуруемых безрекламных препаратов. Кроме того,

запрещена реклама для лекарственных средств ОТС-группы, торговое наименование которых совпадает с таковыми рецептурных препаратов.

Запрещен семпллинг бесплатных образцов, направленный на конечного потребителя, а также раздача каких-либо купонов для безвозмездного получения лекарственных средств.

Рекламные кампании гомеопатических лекарственных средств разрешены только в случае, если это зарегистрированные продукты с утвержденными показаниями к применению.

## **Бельгия**

Реклама безрецептурных лекарственных средств разрешена. Требования статьи VIII Директивы 2001/83/ЕС имплементированы в Бельгии в рамках Королевского указа от 22 ноября 2006 г., которым внесены изменения в Королевский указ от 7 апреля 1995 г. «Об информации и рекламе лекарственных средств для применения у человека». Ключевые изменения включают следующее.

Семпллинг образцов относится к рекламе лекарственных средств.

Запрещено использование или упоминание в рекламе любых текстов, которые не направлены на получение информации о препарате.

## **Болгария**

Требования к регулированию рекламы лекарственных средств прописаны в законе «О лекарственных средствах» и специальном регламенте — Регламент № 1/2012 о требованиях к рекламе лекарственных средств, которые соответствуют нормам ЕС в данной сфере.

Перед выпуском рекламы материал проходит стадию согласования. Экспертный совет Болгарского агентства по лекарственным средствам, состоящий из представителей этого агентства, потребительских организаций, специалистов медиасферы и здравоохранения, рассматривает рекламный материал. На основании заключения экспертного совета глава агентства по лекарственным средствам должен выдать решение на протяжении 1 мес со дня подачи заявки.

Любые изменения в утвержденную рекламу должны пройти соответствующее согласование перед публикацией.

## **Хорватия**

В соответствии с национальным законом о лекарственных средствах во всех СМИ разрешена реклама безрецептурных препаратов. Рецептурные препараты могут рекламироваться в СМИ для специалистов сферы здравоохранения. Рекламный материал не требует предварительного согласования.

В рекламе лекарственных средств обязательно должна быть включена такая информация: торговое наименование, международное непатентованное наименование (МНН), вся необходимая информация о надлежащем применении препарата, а также совет для потребителей внимательно читать инструкцию и обращаться к фармацевту или врачу за получением консультации относительно показаний, мер предосторожности и побочных реакций. При рекламе традиционных растительных препаратов необходимо указывать такую информацию: «Традиционное растительное лекарственное средство для использования при указанных показаниях, что основано на опыте многолетнего использования».

Особые специальные требования относительно рекламы ОТС-препараторов для профессионалов здравоохранения отсутствуют.

## Кипр

Реклама безрецептурных лекарственных средств разрешена во всех СМИ. Ограничения относительно рекламы реимбурируемых препаратов отсутствуют. При этом на законодательном уровне утверждено, какую информацию нельзя предоставлять в рекламных материалах. Так, запрещается указывать, что посещение врача или проведение хирургической операции не является необходимым. Кроме того, нельзя намекать, что эффективность препарата гарантирована, как и отсутствие побочных реакций, а также сравнивать действие с другими препаратами. Запрещено намекать, что здоровье пациента может быть улучшено при применении препарата или ухудшено, если его не применять (не распространяется на вакцинальные кампании). Также запрещено открыто демонстрировать или обманным способом изображатьувечья, наносимые заболеванием, ссылаться на предположения ученых, специалистов здравоохранения или знаменитостей и др.

Реклама традиционных лекарственных средств должна сопровождаться соответствующим указанием (аналогично Хорватии). При рекламе гомеопатических препаратов можно использовать только информацию, указанную в утвержденной листовке. Кроме того, для этого класса препаратов необходимо наглядно указать «Гомеопатическое лекарственное средство».

Ограничений относительно рекламы лекарственных средств на основании их классификации для профессиональной аудитории национальным законодательством не предусмотрено. В рекламе позволяет указывать розничные, индикативные цены для различных форм выпуска, уровни реимbursement.

Владелец торговой лицензии обязан хранить копии всех рекламных материалов. Он должен обеспечить соблюдение всех законодательных требований. Совет по лекарственным средствам по собственной инициативе либо по причине поступления жалобы проверяет, соответствует ли реклама требованиям законодательства. При выявлении нарушений Совет по лекарственным средствам может предпринимать законные меры превентивного или защитного характера в отношении субъектов, которые могут быть связаны с этим.

## Чешская Республика

Реклама безрецептурных препаратов, включая реимбурируемые лекарственные средства, разрешена во всех СМИ.

В соответствии с законом «О регулировании рекламы» существуют некоторые запреты и ограничения касательно рекламы лекарственных средств для широкой аудитории. Запрет распространяется, помимо общеевропейских требований (отсутствие торговой лицензии, рецептурный статус и др.), на лекарственные средства, предложение которых может создавать впечатление, что существуют массовые случаи серьезных трансмиссионных заболеваний. Помимо этого, в рекламе, направленной на конечного потребителя, запрещено использовать любые упоминания о цене или ценовой политике рекламируемой продукции.

Ограничения не распространяются на рекламу лекарственных средств для специалистов здравоохранения и ветеринарии. При этом распространять такую рекламу могут только производители, дистрибуторы или их представители.

Как и в прочих странах, реклама не должна вводить в заблуждение, способствовать отказу от посещения специалистов, предполагать, что только рекламируемое средство может улучшить здоровье пациента. Также запрещено намекать на отсутствие побочных реакций вследствие растительного происхождения препарата.

## **Дания**

В Дании предпринимались различные подходы к регулированию рекламы лекарственных средств, однако с 2003 г. разрешена реклама безрецептурных препаратов во всех СМИ. Включение ОТС-препарата в группу реимбурируемых средств не влияет на возможность рекламирования.

## **Эстония**

Требования к рекламе лекарственных средств прописаны в национальном законе «О лекарственных средствах». Специфических требований относительно рекламы растительных препаратов национальным законодательством не предусмотрено.

## **Финляндия**

Реклама безрецептурных, в том числе реимбурируемых, препаратов разрешена во всех СМИ. В рекламе нельзя указывать, что лекарственное средство относится к реимбурируемой группе. При этом стоимость препарата возмещается только при назначении врачом. Таким образом, несмотря на безрецептурный статус, реимбурируемые препараты должны быть назначены врачом, для того чтобы их стоимость для пациента была возмещена.

Национальным законодательством разрешено размещать утвержденную при получении торговой лицензии информацию о лекарственных средствах в сети Интернет. Однако информация, размещенная для информирования специалистов здравоохранения, в том числе реклама рецептурных препаратов, должна быть защищена от ознакомления широкой общественностью. Поэтому доступ к специализированным информационным ресурсам возможен только при введении личного пароля.

Надзор за маркетингом лекарственных средств (в том числе рекламы) осуществляется в рамках некоммерческой системы контроля, которая основана на Финском этическом кодексе. Финский этический кодекс основан на национальном законодательстве в сфере обращения лекарственных средств, защиты прав потребителей, конкуренции, кодексе рекламных практик Международной торговой палаты и международных кодексов фармацевтической практики.

## **Македония**

Реклама безрецептурных лекарственных средств должна содержать правдивую информацию и не вводить потребителей в заблуждение. Реклама должна пройти процедуру предварительного одобрения Бюро по лекарственным средствам (орган, подчиняющийся министерству здравоохранения).

В национальном законодательстве прописаны требования к информации, которая обязательно должна быть включена в рекламу. К ним относятся торговое наименование, способ належащего применения, а также в наглядной форме рекомендации об изучении инструкции и необходимости обращения к врачу или фармацевту и прочее.

## **Франция**

Реклама нерембурируемых безрецептурных препаратов разрешена во всех СМИ. Препараты, включенные в систему реимbursement, а также некоторые нерембурируемые безрецептурные лекарственные средства не могут рекламироваться для широкой общественности. Запрет рекламы нерембурируемых безрецептурных препаратов связан с возможным негативным влиянием на общественное здравоохранение. Разрешение или запрет на рекламу лекарственного средства выдается при получении торговой лицензии.

В сегменте рецептурных препаратов реклама, направленная на конечного потребителя, разрешена только для вакцин (вакцинальных кампаний).

## **Германия**

Реклама безрецептурных лекарственных средств (в том числе растительных препаратов) разрешена во всех СМИ. Ограничения рекламы распространяются на некоторые терапевтические направления. Первоначально было утверждено 10 групп заболеваний, впоследствии перечень сократился до 4 групп. К ним относятся некоторые инфекционные заболевания, злокачественные новообразования, наркотическая зависимость (кроме никотиновой), патологические осложнения в период беременности, родов и постродовой период.

Требования к рекламе лекарственных средств прописаны в законе «О рекламе лекарственных средств». Действие данного закона не распространяется на утвержденную информацию о рецептурных лекарственных средствах, размещенную в сети Интернет, а также на торговые каталоги и прайс-листы. Помимо этого, запрещено включать в рекламный контент информацию, представляющую собой рекомендации/советы ученых или известных личностей.

## **Греция**

Реклама безрецептурных препаратов разрешена. В соответствии с законодательством реимбурируемые безрецептурные лекарственные средства не могут рекламироваться, однако в настоящее время ОТС-препараты не включены в систему реимburseции.

Рекламные материалы должны соответствовать утвержденной краткой характеристике лекарственного средства или информационному листу-вкладышу относительно безопасности, качества и эффективности. Прочая информация не может быть включена в рекламные материалы.

По данным Европейской ассоциации производителей безрецептурных лекарственных средств (Association of the European Self-Medication Industry — AESGP), греческий регуляторный орган несколько противоречиво интерпретирует норму о предоставлении информации. В частности, запрещается распространение образовательной информации на бранд-сайтах.

## **Венгрия**

В целом реклама безрецептурных лекарственных средств разрешена, однако существует ряд ограничений. Так, запрещена реклама ОТС-препарата, если в обращении находится брэндированный препарат с тем же наименованием.

Разрешена реклама-напоминание, которая должна содержать торговое название препарата и название владельца торговой лицензии.

Существуют отдельные правила для размещения рекламы в печатных изданиях, наружных рекламных носителях и вешательных СМИ. Прописаны также правила размещения рекламы детских питательных смесей, отпускаемых без рецепта. Реклама лекарственных средств для применения у детей запрещена. Ранее в Венгрии существовали ограничения на рекламу препаратов, относящихся к определенным терапевтическим направлениям (туберкулез, онкологическая патология и другие), однако в настоящее время они отменены.

## **Ирландия**

Реклама безрецептурных препаратов разрешена во всех СМИ, однако существуют запреты для некоторых классов лекарственных средств. Так, запрещена реклама

кодеинсодержащих препаратов, лекарственных средств, содержащих дексетрометорфан или схожие субстанции, и некоторые другие.

В случае, если реимбурируемый продукт начинает рекламироваться, он автоматически теряет статус реимбурируемого. Кроме этого, запрещена сравнительная реклама, а также упоминание цен и ценовых политик.

## **Италия**

Реклама ОТС-препаратов разрешена во всех СМИ. Проводить рекламные кампании могут только владельцы торговых лицензий. Разрешены также реклама и предоставление информации в сети Интернет. Министерство здравоохранения должно быть проинформировано относительно контента рекламы.

Реклама растительных и традиционных препаратов регулируется таким же образом.

## **Латвия и Литва**

Реклама ОТС-препаратов разрешена во всех СМИ. Специфических ограничений в законодательстве стран не предусмотрено.

## **Нидерланды**

Реклама лекарственных средств ОТС-группы разрешена. При рекламе реимбурируемых безрецептурных препаратов запрещено указывать, что они относятся к возмещаемой группе.

## **Норвегия**

Все ОТС-препараты (включая реимбурируемые) разрешено рекламировать для широкой общественности. Однако запрещено рекламировать лекарственные средства на национальном телевидении (ожидается, что это ограничение будет отменено до конца 2015 г.).

В рекламных материалах должна в обязательном порядке указываться такая информация: торговое наименование, МНН, а также информация, необходимая для надлежащего применения препарата. Упоминание цен и скидок запрещено. Сравнительная реклама также запрещена.

## **Польша**

Реклама безрецептурных препаратов разрешена. В 2007 г. в законодательство, регулирующее рекламу лекарственных средств, внесены правки, которыми ограничивается прямая реклама реимбурируемых препаратов в точках реализации (в аптеках). Поскольку в Польше ОТС-препараты не реимбурируются, это ограничение их не затрагивает.

В рекламных материалах может быть использована информация, указанная в утвержденной краткой характеристике препарата. Реклама лекарственного средства должна содержать такую информацию: торговое наименование, МНН, дозировка, форма выпуска, терапевтическое показание, противопоказания, название владельца торговой лицензии.

## **Португалия**

Реклама ОТС-препаратов (за исключением реимбурируемой группы) разрешена во всех СМИ. Сообщение должно быть составлено таким образом, чтобы его однозначно можно было бы идентифицировать как рекламу.

## **Румыния**

Все безрецептурные препараты, в том числе растительные, могут рекламироваться для широкой общественности. Также разрешено рекламировать препараты, которые сменили статус — с рецептурного на безрецептурный.

Национальное агентство по лекарственным средствам проверяет наличие такой информации в рекламе: наименование лекарственного средства и МНН, а также информация, необходимая для надлежащего применения препарата.

## **Сербия**

В соответствии с законодательством все безрецептурные препараты могут рекламироваться в СМИ. Национальное агентство по лекарственным средствам составляет перечень этих препаратов. В рекламных материалах должна указываться следующая информация: торговое наименование, МНН, способ применения, предупредительное сообщение о необходимости прочтения инструкции и консультации со специалистами здравоохранения. Также должны указываться риски, связанные с применением, и побочные эффекты. Предупреждение должно быть выделено более интенсивным цветом по сравнению с прочей информацией.

## **Словения**

Реклама ОТС-препаратов разрешена во всех СМИ. Запрет рекламы распространяется на реимбуrsируемые лекарственные средства, а также препараты, применяемые в педиатрии. В рекламе для широкой общественности запрещено указывать тип терапевтического действия лекарственного средства.

Во всех рекламных материалах должен присутствовать такой текст: «Перед применением препарата прочтайте инструкцию и проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно рисков и побочных реакций». При рекламе традиционных растительных препаратов необходимо указывать, что их показания основаны на многолетнем опыте применения.

Компетентные органы осуществляют надзор за соблюдением требований законодательства при рекламировании лекарственных средств. При выявлении нарушений, взимается штраф в размере от 8 до 120 тыс. евро.

## **Испания**

В Испании разрешена реклама безрецептурных препаратов, стоимость которых не возмещается государством. Требования к рекламе лекарственных средств прописаны в Руководстве по рекламе ОТС-препаратов для широкой общественности, которое опубликовано в 2011 г.

## **Швеция**

Реклама безрецептурных лекарственных средств разрешена во всех СМИ.

## **Швейцария**

Национальные практики промоции и регулирования обращения лекарственных средств очень схожи с таковыми ЕС. Рекламировать рецептурные препараты можно только в специализированных медицинских средствах, в то время как безрецептурные препараты могут рекламироваться для широкой аудитории.

В случае зонтичного брэнда (одно наименование используется для рецептурного и безрецептурного препарата) компетентные органы предупреждают, что при начале рекламной кампании ОТС-препарата одноименный рецептурный препарат исключается из системы реимbursement. Реимбурируемые безрецептурные лекарственные средства могут рекламироваться в точке реализации.

## **Великобритания**

Все безрецептурные препараты (отпускаемые в аптеках и в обычных розничных точках) могут рекламироваться во всех СМИ. Разрешено рекламировать реимбурируемые ОТС-препараты, а также зонтичные брэнды (препараторы рецептурного и безрецептурного статуса с одним наименованием).

В рекламном материале должно указываться торговое наименование, МИН, как минимум одно показание (в том числе информация о надлежащем применении) и указание о необходимости прочесть инструкцию. Рекламный контент должен совпадать с утвержденной краткой характеристикой препарата.

В Великобритании реклама и промоция лекарственных средств регулируется несколькими документами. Требования ст. VIII Директивы 2011/83/EU имплементированы в рамках Регламента о лекарственных средствах для применения у человека (№ 2012/1916). Некоторые аспекты, связанные с системой саморегулирования рекламы, прописаны в гражданском кодексе. Прочие нормы представлены руководством Британского агентства по контролю за обращением лекарственных средств и медицинских изделий (Medicines and Health care products Regulatory Agency — MHRA) «Реклама и промоция лекарственных средств в Британии», также известным под названием «Синее руководство».

В 2004 г. был снят существовавший ранее запрет рекламы препаратов, относящихся к таким терапевтическим направлениям: ревматические заболевания, серьезные кожные, глазные, ушные нарушения. Это стало следствием объявления на государственном уровне о необходимости увеличения номенклатуры безрецептурных лекарственных средств при обеспечении безопасности. В это же время проведены исследования и экспертные консультации, на основании которых составлено Руководство по рекламе ОТС-препараторов для широкой общественности, ранее относившихся к запрещенным терапевтическим группам. В руководстве отмечается, что, учитывая основополагающие принципы права Великобритании, не может существовать запрета на рекламу лекарственных средств, которые отпускаются пациенту без рецепта врача.

## **США**

Реклама безрецептурных лекарственных средств подпадает под юрисдикцию Федеральной торговой палаты (Federal Trade Commission). Это государственное агентство занимается надзором за рекламой безрецептурных лекарственных средств и реализацией необходимых мер при выявлении нарушений. Помимо регулирования рекламы на федеральном уровне, в большинстве штатов приняты локальные законы. Ассоциацией потребителей медицинских продуктов (Consumer Healthcare Products Association) изданы руководства по рекламным практикам, представляющие собой инструкции для правомерного проведения рекламных кампаний.

Реклама рецептурных лекарственных средств регулируется Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA). В США реклама рецептурных препаратов, направленная на конечного потребителя, разрешена с 1997 г. В 1999 г. FDA издало финальную версию руководства по рекламе лекарственных средств. Рекламодатели обязаны включать в наглядном виде информацию о побочных эффектах и противопоказаниях. Кроме того, должны быть указаны бесплатный телефонный номер для потребителей, ссылка на источник информации о препарате (например интернет-сайт).

В 2007 г. FDA получило право требовать согласования рекламного контента до публикации материала, раскрытия специфической информации при проведении рекламных кампаний рецептурных препаратов.

## Турция

Закон, принятый в 2011 г., ~~запрещает~~ прямую и непрямую рекламу лекарственных средств во всех СМИ (включая интернет). Запрет рекламы не касается единоразовых рекламных сообщений, утвержденных министерством здравоохранения, которые размещаются в газетах/журналах в качестве анонса лонча препаратов для специалистов здравоохранения.

Кроме того, законом введены запреты и ограничения на промоционную активность со стороны фармацевтических компаний. В частности, введен лимит на количество мероприятий, спонсируемых владельцами торговых лицензий. Министерство здравоохранения должно быть проинформировано о характере этих мероприятий. Введена норма, согласно которой медицинские представители не могут посещать врачей на протяжении их рабочего дня. Также установлены ограничения относительно предоставления бесплатных экземпляров (семплинг), покрытия расходов со стороны фармацевтических компаний при проведении образовательных мероприятий.

## Япония

Все классы ОТС-препаратов могут рекламироваться наравне с прочими потребительскими товарами. Интересно, что от рекламы рецептурных лекарственных средств, направленной на широкую общественность, фармацевтическая индустрия отказалась добровольно. Реклама рецептурных препаратов для специалистов здравоохранения разрешена.

Реклама безрецептурных лекарственных средств рассматривается как значимый инструмент информирования широкой общественности и должна строго соответствовать государственным требованиям и Добровольному кодексу по рекламе ОТС-препаратов.

Требования к рекламным материалам прописаны в формуляре «Стандарты для надлежащей рекламы лекарственных средств», который был впервые опубликован в 1949 г. Вплоть до настоящего времени в формуляр изменения вносили 7 раз.

Добровольный кодекс по рекламе ОТС-препаратов составлен Федерацией ассоциаций фармацевтических производителей Японии (Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of Japan) и японскими производителями ОТС-препаратов (Japan Self-Medication Industry), и утвержден министерством здравоохранения.

Сравнительная реклама запрещена, кроме случаев, когда сравниваются препараты одного производителя.

## Индия

Реклама отдельных категорий лекарственных средств регулируется законом «О лекарственных средствах и магии». В рамках закона запрещается реклама, которая прямо или косвенно вводит конечного потребителя в заблуждение.

В Индии запрещена реклама препаратов для 54 заболеваний. В то же время на законодательном уровне не прописаны ограничения относительно рекламы рецептурных лекарственных средств. Препараты, относящиеся к традиционным медицинским направлениям (Аюрведа, Сиддха и Унани), могут рекламироваться на телевидении.

## **Китай**

В соответствии с законодательством Китая реклама безрецептурных лекарственных средств для конечного потребителя разрешена во всех СМИ. Главный критерий — это достоверность указанной информации, которая должна быть утверждена департаментом регулирования обращения лекарственных средств при государственном совете.

При этом рецептурные лекарственные средства могут рекламироваться в специализированных изданиях для специалистов фармацевтической и медицинской отраслей. Информация для специализированных изданий не должна быть доступна для широкой общественности. Как и в случае с рекламой ОТС-препараторов, реклама рецептурных лекарственных средств для профессиональных СМИ проходит через стадию утверждения компетентными структурами.

## **Заключение**

В странах ЕС реклама лекарственных средств регулируется четко и однозначно. Стого запрещено проводить рекламные кампании рецептурных лекарственных средств для конечного потребителя. Реклама рецептурных препаратов, направленная на специалистов здравоохранения, разрешена, поскольку является инструментом информирования. Ограничения рекламы ОТС-препараторов в основном касаются группы реимбуrsируемых препаратов. В ряде случаев включение препарата в систему возмещения не влияет на возможность быть рекламированным.

В США наблюдается иная картина: реклама всех лекарственных средств разрешена, однако она подлежит жесткому контролю со стороны компетентных органов. При этом содержание должно строго соответствовать установленным критериям, а перед запуском рекламных кампаний проходить процесс согласования.

В некоторых других странах критерии разрешения/запрета рекламы связаны не со статусом препаратов, а с терапевтическим классом. Однако в развитых странах такая практика не распространена.

*Галина Галковская*