

Еще раз о рекламе лекарственных средств



14 июля 2012 года вступят в силу изменения в ЗУ «О лекарственных средствах» в части рекламы лекарственных препаратов. Участники мини-семинара, организованного юридической компанией «Правовой Альянс», ознакомились с особенностями грядущих изменений

Rx-ПРЕПАРАТЫ

Как и в прошлой редакции, закон запрещает рекламу рецептурных лекарственных средств (ЛС), но допускает размещение информации о Rx-препаратах исключительно в специализированных изданиях, материалах, предназначенных для распространения на конференциях и симпозиумах на медицинскую тематику.

Информация о продукции существенно отличается от информации о ЛС.

Так, информация о ЛС включает название и характеристику препарата, сведения о его терапевтических свойствах и побочных эффектах. Распространение информации о ЛС должно осуществляться через специализированные печатные и интернет-издания, предназначенные для медицинских и фармацевтических работников, а также на семинарах, конференциях, симпозиумах на медицинскую тематику.

Остается открытым вопрос об устных выступлениях на подобных мероприятиях. Юристы компании «Правовой Альянс» рекомендуют содержащиеся в докладах сведения о Rx-препаратах подтверждать печатными материалами. Неясным с юридической точки зрения является понятие «характеристика препарата», поскольку в законе нет его четкого определения.

Что же касается информации о продукции, то ее распространение может осуществляться в месте реализации товара, то есть в аптеке, либо дистанционно (с согласия

потребителя), а также путем размещения на самом товаре и/или упаковке.

Информация о продукции должна содержать название, данные об основных свойствах, наличии вредных для здоровья веществ, предостережения относительно применения, сведения о цене (тарифе), условиях и правилах приобретения, дате изготовления, условиях хранения, гарантийных обязательствах производителя, сроке годности, названии и местонахождении производителя (продавца), правила и условия безопасного использования.

Почему отличаются предоставляемые сведения? Это объясняется тем, что информация о ЛС регулируется ЗУ «О лекарственных средствах», а информация о продукции — ЗУ «О защите прав потребителей». Оба закона регулируют разные правоотношения и направлены на разных реципиентов. Информация о продукции предназначена для потребителей, о ЛС — для специалистов.

Что изменилось в подаче информации о Rx-препаратах? Во-первых, в ней не должно быть сравнения с другими ЛС. По мнению юристов, это положение может повлечь за собой сложности в предоставлении объективных сведений об эффективности препарата при проведении клинических испытаний. Во-вторых, информация о Rx-препаратах не должна содержать рекламные изображения, слоганы и другие признаки рекламы.

OTC-ПРЕПАРАТЫ

Грядут изменения и в рекламе OTC-препаратов. После 14 июля можно будет рекламировать только те из них, которые внесены в Государственный реестр лекарственных средств. Критерии для внесения в Госреестр в настоящее время обсуждаются. Рабочая группа предложила запретить рекламу ЛС, содержащих наркотические, психотропные вещества и прекурсоры, а также тех, которые вызывают привыкание.

Будет запрещена реклама ЛС, стоимость которых подлежит возмещению (реимбурсации), препаратов для специфического лечения туберкулеза, СПИДа, венерических и иных особо опасных инфекций, онкозаболеваний, сахарного диабета. Запрещена реклама средств для борьбы с избыточным весом, импотенцией, хронической бессонницей. Запрету подлежит реклама ЛС, назначаемых исключительно в период беременности и грудного вскармливания, а также разрешенных к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Согласно закону, включение в Госреестр осуществляется во время регистрации/перерегистрации ЛС. Вопросы о том, как будет проходить этот процесс и как быть с препаратами, которые уже зарегистрированы, пока не решены. Юристы выразили надежду, что до вступления закона в силу проблемы будут устранены.

Наталья Малишевская