

Надлежащая практика промоции: хорошо забытое старое?

На волне дискуссий о дерегуляции сферы оборота ЛС в Украине в Минздраве вновь возникла идея «реанимировать» Руководство по надлежащей практике промоции

В прошлом это Руководство уже было утверждено приказом МЗ Украины, но позже было отменено в связи с тем, что Министерство юстиции отказало в его государственной регистрации. Причина в том, что Руководство регулирует такие вопросы промоции ЛС, как реклама, семплинг, спонсорство, визиты медицинских представителей к врачам, организация специализированных мероприятий, которые противоречат действующему законодательству.

С одной стороны, разработка Руководства может быть обусловлена желанием урегулировать некоторые коллизии, существующие в действующем законодательстве (например, в части рекламы и информирования о ЛС), однако очевидно, что устранение любых коллизий, существующих в законах Украины, должно происходить с помощью юридически корректных инструментов, например, путем внесения изменений в соответствующие законы или с помощью официальных разъяснений и толкований компетентными органами. Руководство же по своей природе является нормативно-техническим документом, который не может содержать норм права и не подлежит государственной регистрации. Таким образом, изменение норм права через принятие Руководства противоречит законодательству Украины.

Кроме того, аналогов таких документов нет в государствах ЕС, где вопросы рекламы также урегулированы на уровне законодательства.

При этом отметим, что не только форма утверждения предлагаемых норм, но и их содержание противоречат действующему законодательству. Остановимся на некоторых из них более подробно.

Руководство разрешает семплинг ЛС. В то же время в ст. 78-1 Основ законодательства Украины о здравоохранении прямо запрещено медицинским и фармацевтическим работникам получать от субъектов хозяйственной деятельности, которые осуществляют производство и/или реализацию ЛС, изделий медицинского назначения, и их представителей образцы ЛС и изделий медицинского

назначения для использования в профессиональной деятельности (кроме случаев, связанных с проведением в соответствии с договором клинических исследований).

Руководство также расширяет понятие и способы распространения информации о ЛС, предусмотренные законодательством. В частности, в Руководстве предусмотрено, что информация о ЛС, предоставление которой осуществляется **не с целью промоции, не является понятием, идентичным «информации о ЛС»** в соответствии со ст. 26 ЗУ «О лекарственных средствах».

В понимании этой статьи закона информация о ЛС может включать лишь название, характеристику, лечебные свойства, возможное побочное действие, которые могут публиковаться только в специализированных изданиях или в материалах, распространяемых на специализированных мероприятиях. В то же время формулировки, предложенные в Руководстве, значительно расширяют возможности распространения такой информации («**в других материалах, которые содержат предостережения относительно ограничения целевой аудитории профессионалами сферы здравоохранения**»). Это может привести к распространению такой информации в любых материалах при наличии соответствующего предостережения.

Помимо этого Руководство разрешает распространение информации о незарегистрированных или находящихся на стадии регистрации ЛС не только в специализированных изданиях и материалах, распространяемых на специализированных мероприятиях, но и во время визитов медицинских представителей. Это противоречит ст. 26 Закона Украины «О лекарственных средствах», которая устанавливает четкий и исчерпывающий перечень возможных источников распространения данной информации.

Кроме того, в Руководстве указано, что использование профессионалами здравоохранения в своей деятельности так называемых бренд-ремайндеров (халаты, канцелярия и т.п.), а также предоставление сувениров или предметов, которые содержат логотип, знак для товаров и услуг, наименование фармацевтической



компанії/ЛС, не вважається рекламою. Цей підхід суперечить як європейському законодавству, так і ЗУ «О рекламі», згідно з яким рекламою вважається інформація про особу чи товар, поширена в будь-якій формі і будь-яким способом і призначена сформувати або підтримати свідомість споживачів реклами і їх інтерес щодо такої особи чи товару.

Крім лібералізації вимог законодавства, в Керівництві також містяться ряд положень, які накладають на медичних представників обов'язки, не передбачені законами України, а саме обов'язок збирати і надавати компаніям, яких вони представляють, дані про випадки побічного впливу ЛС для подальшої її передачі уповноваженим органам.

Не передбачені діючим законодавством і обов'язки фармацевтичних компаній публікувати інформацію про всі засоби, які були виплачені як гранти або стипендії (факт надання, імена отримувачів, обсяги) — на сьогодні в українському законодавстві подібні норми відсутні. При цьому згідно з європейською практикою фармацевтичні компанії беруть на себе такі зобов'язання щодо публікації в добровільному порядку шляхом приєднання до Європейської федерації фармацевтичної промисловості і асоціацій (EFPIA), яке також є абсолютно добровільним.

ПРИНЯТТЯ КЕРІВНИЦТВА В ПРЕДЛОЖЕНОМУ ВИДІ ПРОТИВЕРЧИТЬ ЗАКОНОДАВСТВУ УКРАЇНИ, А ТАКЖЕ НОРМАМ ЗАКОНОДАВСТВА І ПРАКТИКІ ЄС

Керівництво містить більш суворі правила в стосунку до взаємодії з фахівцями охорони здоров'я, ніж це передбачено в українському законодавстві. Згідно з Керівництвом лікар може розглядатися як консультант у разі, якщо угода з ним направлена на досягнення наукового результату. Однак це вимога не передбачена в українському, ні європейському законодавстві і може ускладнити виконання таких угод, оскільки подібна специфічна мета буде вимагати надання підтверджувальних документів, в яких повинні бути вказані відповідні наукові результати наданих послуг.

Таким чином, враховуючи перераховані вище недоліки, прийняття Керівництва в запропонованому вигляді суперечить законодавству України, а також нормам законодавства і практиці ЄС. В зв'язку з цим існує велика ймовірність повторення ситуації, яка виникла в кінці 2013 р.: Міністерство юстиції відмовиться зареєструвати Керівництво, після чого Міністерству здоров'я доведеться його скасувати. В протилежному разі Керівництво, положення якого ідуть врозрив з діючим законодавством, створить ще більше колізій. Це призведе до збільшення кількості порушень і спотворення конкуренції на ринку, так як на ринку будуть відсутні єдині підходи до трактування законодавства, а виниклими лазівками зможуть скористатися недобросовісні учасники ринку.

**Лана Синичкіна, партнер АО Arzinger,
Ольга Святецька, юрист АО Arzinger**

ПАНТЕСТИН -Дарниця



СУЧАСНЕ РІШЕННЯ ПРИ ЛІКУВАННІ ПЕЛЮШКОВОГО ДЕРМАТИТУ



ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА
Дарниця

САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ
ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я

Реклама лікарського засобу. Реєстраційне посвідчення МОЗ України № UA/1602/01/01.
Відпускається без рецепта. Перед застосуванням лікарського засобу необхідно обов'язково проконсультуватися з лікарем та обов'язково ознайомитися з інструкцією на лікарський засіб. Зберігати в місцях, недоступних для дітей.