

## Реклама ліків в Україні: заборонити чи посилити контроль?

**Дискусія щодо заборони чи хоча б обмеження реклами лікарських засобів (ЛЗ) у нашій країні триває не один рік. Одні експерти вважають це дієвим засобом проти поширення самолікування, інші – звертають увагу на те, що цивілізований світ ще 20 років тому імплементавав концепцію відповідального самолікування як одного із важелів для стримування державних витрат на охорону здоров'я, де реклама ліків не заважає лікувальному процесу, коли система охорони здоров'я гарантує доступність медичних послуг для населення.**

**Наразі постала чергова загроза тотальної заборони реклами лікарських засобів. Зокрема, це передбачено у Коаліційній угоді Парламенту VII скликання. Між тим, МОЗ України має намір пропонувати Уряду та Парламенту посилити контроль за рекламою ліків.**

Наказом МОЗ України від 24.07.2015 р. №467 створено робочу групу з питань удосконалення законодавства щодо рекламування лікарських засобів. Головою робочої групи призначено першого заступника міністра Олександру Павленко; заступниками голови робочої групи – Віктора Шафранського, заступника міністра, та Тараса Лясковського, в.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України. До робочої групи також увійшли народний депутат України Вікторія Пташник, фахівці ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ), Державної служби України з лікарських засобів (Держліксслужба), представники громадських організацій та профільних асоціацій. Окрім того, до участі в робочій групі залучено за згодою представників Антимонопольного комітету України, Державної інспекції України з питань захисту прав споживачів та ДП «Український інститут інтелектуальної власності» (Укрпатент).

Перше засідання цієї робочої групи відбулося наприкінці серпня 2015 року в МОЗ України під головуванням Олександри Павленко, першого заступника міністра охорони здоров'я.

Зокрема, заступник міністра зауважила, що у питанні рекламування лікарських засобів Україна має скористатися досвідом країн Європейського Союзу. Фахівці Міністерства дослідили його та дійшли висновку, що в розвинених країнах реклама безрецептурних лікарських засобів дозволена, але вона доволі жорстко контролюється з боку органів влади у сфері охорони здоров'я.

«Ми маємо удосконалити нормативно-правову базу щодо рекламування лікарських засобів, внести необхідні зміни на законодавчому рівні, посилити контроль за рекламуванням безрецептурних лікарських засобів. Головне на сьогодні – визначитися з тим, хто та за якими критеріями має контролювати рекламу безрецептурних лікарських засобів, оскільки останнім часом збільшилося засилля реклами, яка вводить в оману споживача», – підкреслила Олександра Павленко.

За словами експерта Костянтина Кузьменка, начальника Управління експертизи інструкцій та номенклатури ДЕЦ, критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, визначені наказом МОЗ України від 06.06.2012 р. №422, є недостатньо чіткими. Заявники намагаються

їх обійти, вносячи зміни в інструкції для медичного застосування з метою залишити за собою право на рекламування власних продуктів. Оскільки перед ДЕЦ було поставлено завдання посилити заходи контролю та знизити ризики порушень, фахівці розробили зміни до наказу МОЗ України від 06.06.2012 р. №422, які суттєво обмежують можливості для рекламування безрецептурних лікарських засобів.

Наприклад, запропоновані зміни стосуються п. 6. Зокрема, якщо на сьогодні заборонене рекламування ліків, які застосовуються при особливо небезпечних інфекційних хворобах, – експерти ДЕЦ пропонують додати до цього критерію небезпечні інфекційні та паразитарні хвороби та носійство збудників цих хвороб. Якщо на сьогодні заборонене рекламування препаратів, що застосовуються для лікування хронічного безсоння, – експерти пропонують заборонити рекламування препаратів, які застосовуються для терапії при розладах сну. Крім того, на їх думку, необхідно заборонити рекламу лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань.

Катерина Глушаниця, координатор Асоціації представників міжнародних фармацевтичних виробників (AIPM) України, зазначила, що навіть за наявності жорстких обмежень завжди знайдеться незначний відсоток суб'єктів, які порушуватимуть їх. Проте, розробляючи нові вимоги, експерти мають орієнтуватися на законотворчих операторів ринку, а не на порушників, адже існує презумпція невинуватості. «Чому порядні компанії, які відстоюють в Україні європейську концепцію відповідального самолікування та намагаються донести до споживачів правдиву інформацію щодо своїх продуктів, мають бути позбавлені такого права?» – запитала К. Глушаниця. На її думку, компетентні органи влади повинні ефективно контролювати рекламу, а не забороняти її. Таким органом влади є МОЗ України. У його розпорядженні є інструкція для медичного застосування препарату, крім того, Міністерство може залучити експертів, які здатні фахово оцінити зміст реклами.

Віктор Чумак, віце-президент Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України, зазначив, що в Україні залишається неврегульованим ряд питань, що створює підґрунтя для спекуляцій на темі рекламування лікарських

засобів. Зокрема, мова йде про надання препаратом статусу безрецептурних, адже буває так, що в Україні ОТС-статус отримують недостатньо вивчені ліки. Окрім того, наразі існує проблема доступності важливої інформації про лікарські засоби для фахівців охорони здоров'я. Нарешті проблемним питанням є зміст реклами, яка може нести інформацію, що вводить споживачів в оману щодо лікувальних властивостей препарату. Якщо врегулювати ці питання – зникнуть підстави для виникнення ініціатив щодо тотальної заборони реклами лікарських засобів. Крім того, на думку експерта, зупинити поширення самолікування можна за допомогою протоколів провізора, які затверджені наказом МОЗ України від 11.10.2013 р. №875, але не застосовуються, адже не існує механізму контролю за їх дотриманням.

Також Віктор Чумак повідомив, що нині органом контролю за дотриманням законодавства у сфері рекламування лікарських засобів визначено Антимонопольний комітет України, який здійснює нагляд за дотриманням законодавства у сфері конкуренції. А захистом прав споживачів він не опікується. Тобто лікарю та споживачу немає куди звернутися, якщо їх право на отримання достовірної інформації стосовно препарату порушено рекламодавцем. Він запропонував внести зміни до законів України «Про лікарські засоби» та «Про рекламу», які передбачатимуть, що МОЗ

України забезпечуватиме формування та реалізацію державної політики у сфері реклами фармацевтичної продукції й відповідно визначатиме вимоги до змісту реклами лікарських засобів.

Володимир Руденко, директор Всеукраїнського громадського об'єднання «Аптечна професійна асоціація України», підтримав висловлювання попередніх доповідачів, зазначивши, що в жодній розвиненій країні реклама безрецептурних препаратів не заборонена. Тому і в Україні недоцільно її забороняти. Натомість, на його думку, необхідно визначити чіткі вимоги до змісту реклами, а також створити ефективний механізм нагляду за дотриманням рекламодавцями вимог законодавства у цій сфері та їх етичної поведінки під час просування фармацевтичної продукції.

На завершення засідання учасники вирішили, що протягом тижня вони вивчатимуть досвід розвинених країн у сфері рекламування лікарських засобів та пропозиції щодо змін до наказу МОЗ України від 06.06.2012 р. №422, надані ДЕЦ, а також до законів України «Про рекламу» та «Про лікарські засоби» щодо надання МОЗ України повноважень з моніторингу реклами. Наступне засідання із обговорення значених вище ініціатив робоча група експертів проведе на початку вересня поточного року.

*Підготувала Віра Фазлєєва*