

Позиція Асоціації представників міжнародних фармацевтичних виробників AIPM Ukraine щодо регулювання реклами лікарських засобів

Даним зверненням Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників AIPM Ukraine (далі - Асоціація) висловлює позицію компаній-членів щодо пропозиції МОЗ України посилити регулювання у сфері реклами лікарських засобів з метою виконання положень коаліційної угоди Верховної Ради України.

Відстоюючи принципи відповідальної реклами та етичного просування лікарських засобів, що ґрунтуються на провідному світовому та європейському досвіді, ми переконані, що на сьогодні, регулювання у сфері реклами лікарських засобів є достатнім та відповідає європейським правилам. Основні вимоги та принципи до реклами лікарських засобів визначаються Законом України Про лікарські засоби та Законом України Про рекламу, до яких 20.12.2011 р. були внесені зміни Законом «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». Останні нововведення запровадили ряд суттєвих обмежень щодо можливості здійснювати рекламу лікарських засобів. Нагадаємо, що відповідно до чинного законодавства реклама лікарських засобів, які відпускаються за рецептом лікаря (далі - Rx препаратів) - заборонена, а реклама безрецептурних ліків (далі - OTC препаратів) значно обмежується, а в ряді випадків і забороняється. Перелік критеріїв для визначення безрецептурних лікарських засобів, рекламування яких заборонено затверджені Наказом МОЗ Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів №422 від 06.06.2012 р. Дані критерії розроблялись на основі практики європейських країн.

Щодо Rx-препаратів, то для них можливо здійснювати лише «розповсюдження інформації про лікарський засіб». Крім того, Законом України Про рекламу (стаття 21) визначені спеціальні вимоги до рекламування лікарських засобів, включаючи заборону на рекламу Rx препаратів, крім тієї, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також такої, що розповсюджується на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

Разом з цим, рекламування лікарських засобів підлягає загальним вимогам до реклами товарів, які передбачено Законом України Про рекламу, в тому числі стосовно реклами та дітей.

На додачу до всього вищеперерахованого, в сфері регулювання реклами діють норми Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», які передбачають недопустимість порівняльної реклами та правдивість, «не оманливість» інформації, що включає реклама.

Асоціація хоче підкреслити, що всі ці законодавчо-правові та нормативні акти існують не лише на папері, а являються базою для здійснення суворого контролю та нагляду з боку відповідальних органів, а саме Держспоживінспекції та Антимонопольного Комітету України. Доказом ефективності норм чинного законодавства є існуючі рішення щодо накладання штрафів на порушників.

Міністерство охорони здоров'я України зі свого боку створило відповідну громадську групу задля моніторингу даної сфери та розгляду скарг та апеляцій щодо визначення статусу лікарського засобу як такого, рекламування якого заборонено.

З огляду на вищезазначене, Асоціація переконана у достатності регулювання сфери реклами лікарських засобів і вбачає основну проблематику у недотриманні певними недобросовісними

учасниками ринку вже існуючого регулювання. Тож, з метою посилення контролю за моніторингом виконання існуючого регулювання у сфері реклами лікарських засобів, Асоціація підтримує ініціативу щодо внесення змін до статті 26 Закону України Про рекламу щодо покладання на Міністерство охорони здоров'я України функцій з контролю за дотриманням законодавства про рекламу, що може бути реалізовано через механізми громадського контролю в рамках затвердженої Наказом МОЗ робочої групи з питань розробки нормативно-правових актів у сфері реклами лікарських засобів, до якої входять провідні фахівці та експерти фармацевтичного сектору, а також представники громадських об'єднань.

В той же час, ми висловлюємось категорично проти узгодження самої реклами МОЗ, що є абсолютно недоречним з огляду на існування в чинному законодавстві України чітких вимог та критеріїв до дозволеної реклами лікарських засобів та, зважаючи на суб'єктивний фактор, створює додаткові корупційні ризики у даній сфері.

Стосовно пропозицій щодо внесення змін до критеріїв оцінки для визначення безрецептурних лікарських засобів, рекламування яких заборонено, хочемо зауважити наступне. Оскільки мова йде про лікарські засоби безрецептурного відпуску, які довели свою безпечність та ефективність, що підтверджується МОЗ на етапі реєстрації лікарських засобів під час присвоєння категорії кожному конкретному лікарському препарату у відповідній формі та дозуванні, а критерії обмеження адаптовані з правилами, що діють в ЄС, то рішення щодо розширення обмежень для рекламування безрецептурних лікарських засобів має прийматись на базі оцінки даних щодо фармакобезпеки конкретних лікарських засобів, відповідних оцінках спеціалістів охорони здоров'я щодо існуючих ризиків та рекомендацій до посилення обмежень щодо рекламування певних груп лікарських засобів.

Крім того, якщо мова йде про збільшення обмежень щодо рекламування певних безрецептурних лікарських засобів, то в рамках загальносвітових та європейських тенденцій до підвищення доступності та обізнаності населення про безрецептурні лікарські засоби як інструменти надання першої долікарської допомоги, представники індустрії хочуть розуміти, чи здійснюється в Україні так званий «switch» лікарських засобів, що передбачає аналіз профілю безпеки препаратів з метою рекатегоризації препарату з рецептурної в безрецептурну групу.

На завершення, хочемо відзначити, що при запровадженні такого регулювання необхідно виважено оцінювати ситуацію на Українському ринку лікарських засобів, адже в умовах фактичної відсутності безкоштовної медицини, недостатності медичного забезпечення закладів охорони здоров'я, відсутності систем страхування та відшкодування вартості витрат на лікарські засоби, пацієнту залишається єдине право отримувати доступну, правдиву та компетентну інформацію про засоби лікування. В умовах існуючого на сьогодні рівня надання медичної допомоги та відкритості інформації щодо безпечного застосування лікарських засобів, обмеження доступу пацієнтів до інформації на медичні товари для самолікування вбачається Асоціацією неадекватним заходом. На ряду з цим, ми переконані, що рекламування безрецептурних лікарських засобів має здійснюватись строго у відповідності до існуючих вимог чинного законодавства, яке в повній мірі відповідає усім європейським правилам, а контроль за виконанням такого законодавства має здійснюватись строго та регулярно.

####