

УДК 659.1.113.26+005.346

## АНАЛИЗ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КАСАЮЩИХСЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ И РЕКЛАМЫ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Нерсесян М.М., Михайлова С.А.

*Пятигорский медико-фармацевтический институт - филиал ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Пятигорск, Россия (357532, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11), e-mail: prosto-mariya86@mail.ru*

Проведен анализ нормативно-правовой базы, регламентирующей взаимоотношения на фармацевтическом рынке в области информации о лекарственных препаратах, а также рассмотрены правовые и социальные аспекты рекламы лекарственных препаратов на современном этапе. Проанализированы основные законы, регулирующие информацию и рекламу в фармацевтической отрасли - ФЗ «О рекламе», ФЗ «О лекарственных средствах», ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также кодексы международных фармацевтических производителей, содержащие этические нормы рекламы. Изучены правовые регуляторы и выявлены неточности в трактовании схожих норм информации о лекарственных средствах. Определены основные правила добросовестной рекламы лекарственных препаратов на OTC- и Rx-рынках. Прослеживаются значительные нарушения в деятельности участников обращения фармацевтического рынка, касающиеся рекламы.

Ключевые слова: информация, реклама, лекарственные препараты.

## ANALYSIS OF REGULATORY DOCUMENTS CONCERNING LEGAL REGULATION OF INFORMATION AND ADVERTISING IN THE AREA OF DRUG ADMINISTRATION

Nersesyan M.M., Mikhailova S.A.

*Pyatigorsk medical and pharmaceutical Institute - branch of the state budgetary higher educational institute "Volgograd state medical University" of the Ministry of health of Russia, Pyatigorsk, Russia (357500, Pyatigorsk, pr. Kalinina, 11), e-mail: prosto-mariya86@mail.ru*

The analysis of the legal framework regulating relations in the pharmaceutical market in the area of drug information has been carried out, as well as the legal and social aspects of drugs advertising has been examined up-to-date. Basic laws governing information and advertising in the pharmaceutical industry - FZ "On advertising", the Federal law "On medicines", the Federal law "On circulation of medicines", and codes of international pharmaceutical manufacturers, which contains standards of ethical advertising have been analyzed. Legal regulators and ambiguities in the interpretation of similar provisions of the information about medicines have been studied. Basic rules of good advertising medicines to OTC- and Rx – markets have been defined. A significant impairment in activities of participants in the treatment pharmaceutical market regarding advertising was found out.

Keywords: information, advertising, drugs.

Формирование рыночных отношений в фармацевтическом секторе обусловило потребность в проведении маркетинговых мероприятий в области стимулирования сбыта, в том числе рекламных кампаний, а также повысило роль рекламно-информационной деятельности аптечных организаций [4].

Задача любой рекламы – представить товар в лучшем свете, вызвать у потребителя желание его приобрести. Цель рекламы и информации о фармацевтической продукции не отличается от обычной рекламы - добиться того, чтобы посетитель аптечной организации приобрел рекламируемый товар. Но она обладает особенностями - спецификой объектов, связанных с медициной и здоровьем, что заставляет рассматривать влияние рекламы на людей не только

с точки зрения коммерции, но и через призму общественной и личной безопасности граждан [8].

Реклама и информационная деятельность на территории Российской Федерации, способствующая продвижению и сбыту лекарственных средств (ЛС), имеет достаточно обширную базу, где приводятся основные нормы и требования, в соблюдении которых заинтересованы все участники фармацевтического рынка [6].

Впервые ограничения в публичных объявлениях обозначены в Положении о Медицинском совете от 1836 года. Областью компетенции Медицинского совета - совещательного органа при Министерстве внутренних дел, в состав которого входили авторитетные представители медицинской и фармацевтической науки, были вопросы, связанные с рекламой медицинских средств и услуг.

В начале XX века цензура «публичных медицинских объявлений» в соответствии со статьей 23 Устава врачебного 1905 года была возложена на губернские врачебные правления - местные административные органы. Губернские врачи управы с трудом справлялись с новой для них обязанностью.

Для координирования данной ситуации в 1908 году Управление Главного врачебного инспектора совместно с Медицинским советом разработали Правила о цензуре объявлений и реклам местными врачебными управлениями. В Правилах было дано определение медицинской рекламы. К ней причислялись объявления о продаже:

- « - Лечебных средств, лечебных приборов с изложением способов их употребления;
- Гигиенических, косметических и т.п. средств;
- Объявления об отправлении отрасли медицинской практики ее представителями - врачами, зубными врачами, фельдшерами и повивальными бабками, а также практики массажистов, оспопрививателей и проч.;
- Объявления об услугах фармацевтов, а равно лиц и фирм, занимающихся изготовлением или продажей аптекарских товаров;
- Объявления о курортах, лечебных и столовых водах».

В рекламных объявлениях не допускались ссылки на одобрение Медицинского совета или губернских медицинских властей. Эти Правила были основным документом, который регламентировал печатную рекламу [9].

В 1995 году был принят закон «О рекламе». Он единодушно оценивался как прогрессивный и высокопрофессиональный нормативный акт, который внес серьезный вклад в упорядочение отношений в рекламной деятельности.

В законе 1995 года реклама лекарственных средств регулировалась двумя специальными нормами, определенными в части 2 статьи 16: первая запрещала рекламу ЛС

при отсутствии разрешения на производство и (или) реализацию (то есть не имеющих государственной регистрации), вторая ограничивала рекламу ЛС, отпускаемых по рецепту врача, печатными изданиями, предназначенными для медицинских и фармацевтических работников.

Обе нормы полностью соответствуют международным, однако для эффективного регулирования их было недостаточно. Специалисты периодически обращали внимание на необходимость расширения и ужесточения требований к рекламе лекарственных средств [3].

В 1998 году впервые в России был принят Закон «О лекарственных средствах», который являлся правовой основой фармообращения. В законе прописана система функционирования и взаимодействия субъектов сферы обращения ЛС и управления отраслью, сформированы требования к процессам разработки и исследований, государственной регистрации, производства, ввоза и вывоза, оптовой и розничной торговли, а также информации и рекламы ЛС [2].

Информация и реклама представлены в статьях 43 и 44.

Статья 44 Закона «О лекарственных средствах» по сути не определяет специфические черты рекламы ЛС, а повторяет нормы общего закона. В свою очередь впервые в законе указано, что «в средствах массовой информации (СМИ) допускается реклама только ЛС, отпускаемых без рецепта врача», то есть указанная норма разрешила рекламу в СМИ, ранее об этом не упоминалось в других нормативных актах.

Статья 43 закона «О лекарственных средствах» регламентировала формы информации о препаратах и способах её транслирования. При этом было прописано чёткое разграничение информации по препаратам в зависимости от формы отпуска в аптеке.

Пункт 2 статьи 43 регламентировал информацию об ОТС-препаратах – «Информация о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта врача, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных средств, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств». Пункт 3 статьи 43, касался Rx-препаратов: «Информация о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, рассчитанных на медицинских и фармацевтических работников».

При этом в законе «О лекарственных средствах» прослеживаются весьма важные недостатки и недоработки [2]. Например, в вопросе информации о ЛС. В пункте 3 статьи 43 указывается, в каких источниках допускается такая информация. Информация о ЛС, отпускаемых по рецепту врача, может быть представлена «в виде монографий, справочников, научных статей, докладов на конгрессах, симпозиумах, научных советах, а

также инструкций по применению ЛС, предназначенных для врачей». Закон не определил, что такое «инструкция по применению ЛС, предназначенных для врачей», и чем она отличается от «инструкций по применению ЛС», упомянутых в той же статье, посвященной информации о ЛС безрецептурного отпуска. В этом же законе, но в пункте 9 статьи 16 указано, что в редакции ФЗ № 160 от 16.10.2006 г. «О лекарственных средствах» статья 44 утратила силу. Теперь информации о ЛС посвящена только статья 43, которая также не вносила ясности в ранее описанные инструкции.

Положение кардинально изменилось с принятием новой версии закона ФЗ № 38 «О рекламе» от 13 марта 2006 г., который ужесточил требования к рекламе ЛС.

Требования к рекламе ЛС и к рекламе биологически активных добавок (БАД) были впервые выделены в отдельные статьи (статья 24 «Реклама лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг, в том числе методов лечения» и статья 25 «Реклама биологически активных добавок и добавок к пище, продуктов детского питания») [4]. Важно, что только в этом законе появилась норма, регламентирующая рекламу БАД, которая фактически отсутствовала до этого момента.

Вступление в силу этого закона открывает возможность сделать рекламный рынок более прозрачным и цивилизованным [6]. Данный нормативно-правовой акт содержит уже существовавшие ранее аспекты и знакомит с новыми положениями. Общие требования к рекламе не претерпели значительных изменений в новом законе: не допускается недостоверная, недобросовестная, скрытая реклама (статья 5). В специальной статье 6 оговариваются нормы защиты несовершеннолетних в рекламе.

Основное требование, которое в законе 1995 года было сформулировано в части 2 статьи 16 и говорило о запрете рекламы незарегистрированных лекарственных средств, перешло в новом законе в раздел общих: согласно статье 7, не допускается реклама товаров, подлежащих государственной регистрации, в случае отсутствия такой регистрации; товаров, подлежащих обязательной сертификации, в случае отсутствия такой сертификации; товаров, на производство и (или) реализацию которых требуется получение лицензий или иных специальных разрешений, в случае отсутствия таких разрешений. То есть перечень условий, необходимых для легальной рекламы, расширяется.

Также в число общих требований попал запрет на использование образов медицинских и фармацевтических работников, за исключением рекламы медицинских услуг, средств личной гигиены, рекламы для потребителей-специалистов здравоохранения. Этот шаг впервые позволил уменьшить риск самолечения, о котором до сих пор не утихают споры, и постоянно встает вопрос в органах законодательной власти и активно обсуждается в прессе.

Еще одно заблуждение в рекламе ЛС, когда пациенту или потребителю внушают необходимость приобретения препарата с помощью сообщений о конкретных случаях выздоровления, было развенчано. Новая редакция закона запрещает ссылки на конкретные случаи излечения от болезни, случаи улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования (за исключением рекламы для медицинских и фармацевтических работников).

Еще один общий запрет, который важен непосредственно для рекламы лекарственных средств: «в рекламе товаров, в отношении которых в установленном порядке утверждены правила использования, хранения или транспортировки либо регламенты применения, не должны содержаться сведения, не соответствующие таким правилам или регламентам» (пункт 8 статьи 5).

Важнейшим из ограничений в регулировании рекламы ЛС принято считать запрет на распространение для населения рекламы препаратов рецептурного отпуска. «Реклама ЛС в формах и дозировках, отпускаемых по рецепту врачей, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций или подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях» [3].

Большинство запретительных норм рекламы ЛС, адресованной населению, содержится в пункте 1 статьи 24.

Приняты серьезные ограничения рекламы БАД. В частности, запретили оперирование результатами любых исследований в форме прямой рекомендации к применению объекта рекламирования, использование образов медицинских работников [5].

Чтобы исключить необоснованные надежды пациентов, связанные с приемом БАД, законодатели ввели прямой запрет на рекламирование их лечебных свойств. Теперь нельзя заявлять о терапевтических возможностях БАД и соответственно позиционировать их под видом лекарственного препарата [8].

Установлено, что новый закон содержит одно из основных требований, присущих нормативным актам большинства стран с развитым фармацевтическим рынком: речь идет о так называемом обязательном тексте, который должен сопровождать рекламу препаратов, адресованную населению. А именно, в рекламе предписано предупреждать о необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получении консультации специалистов (пункт 7 статьи 24). Такое требование считается абсолютно оправданным и даже необходимым, поскольку направлено на предупреждение легкомысленного отношения к самостоятельному выбору и применению лекарственных препаратов. Законодатели четко прописали время, которое должно быть уделено такому предупреждению, и площадь

рекламного пространства для разных рекламодателей. Предусмотрено, что в телепрограммах предупреждение должно быть не только визуальным, но и озвученным. В той же части статьи содержится требование предупреждать о наличии противопоказаний к применению и использованию лекарственных препаратов.

В связи с тем что законодатель расширил требования к рекламе ЛС в ФЗ «О рекламе», принятом в 2006 году, становится понятным, почему в том же году утратила силу статья 44 ФЗ «О лекарственных средствах», также регламентирующая порядок рекламы ЛС, только более ограниченно.

В апреле 2010 году вступил в силу ФЗ № 61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств». В вопросе информации о ЛС он практически повторяет статью 43 ФЗ № 86 «О лекарственных средствах». При этом различий, касающихся инструкций по применению, описанных нами ранее, не содержится. А именно, термина «инструкция по применению ЛС, предназначенных для врачей» в указанной редакции нет. В статье 67, определяющей информацию о ЛС, в пункте 1 и пункте 2, описывающих рецептурный и безрецептурный отпуск, соответственно используется единая терминология - «инструкция по применению лекарственных препаратов».

Термин «лекарственное средство» заменен на термин «лекарственные препараты». Также в соответствии с изменениями (ФЗ № 200 от 23.07.2013 г.), внесенными в ФЗ «О рекламе», в статье 24 теперь упоминается «лекарственный препарат».

В статью 25 внесены дополнения по рекламе БАД - она должна сопровождаться предупреждением о том, что объект рекламирования не является лекарственным средством. В данной рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах, при кино- и видеообслуживании, - не менее чем пять секунд, и такому предупреждению должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, - не менее чем десять процентов рекламной площади (пространства). Ранее такого ограничения не было.

Также в России были созданы специальные кодексы, содержащие этические нормы рекламы. Самым известным считается кодекс Ассоциации международных фармпроизводителей (АИРМ). Ассоциация была создана в 1994 году и представляет на территории Российской Федерации интересы ведущих международных фармацевтических компаний - производителей современных эффективных, безопасных и качественных лекарственных препаратов. Сегодня АИРМ объединяет 55 международных компаний, на долю которых приходится свыше 80% мирового фармацевтического производства и более 60% объема лекарственных средств, поставляемых на территорию Российской Федерации.

Несмотря на достаточно обширную правовую базу, которая касается рекламы и информации на фармацевтическом рынке, зачастую участники совершают нарушения в этом разрезе отношений.

Контроль и надзор за соблюдением законодательства в сфере рекламы осуществляет Федеральная антимонопольная служба (ФАС России). Основными направлениями государственного контроля в сфере производства, размещения и распространения рекламы являются:

1) предотвращение и пресечение ненадлежащей рекламы, способной ввести потребителей рекламы в заблуждение или нанести вред здоровью граждан – защита от недобросовестной конкуренции в области рекламы;

2) привлечение субъектов рекламной деятельности к административной ответственности за нарушение законодательства о рекламе.

В случае выявления фактов нарушения рекламы ЛС и БАД антимонопольные органы могут наказать виновного. Сначала выписывается предписание о прекращении нарушения. Одновременно решается вопрос о привлечении провинившегося к административной ответственности, которая предполагает оплату штрафов. В случае недостоверной информации, размещенной в рекламе, антимонопольный орган может обратиться в суд с требованием опровержения этих сведений в соответствующем объеме [8].

Вопросы соответствия фармацевтической рекламы и информации нормам законодательства и этическим кодексам особенно важны, так как недобросовестная реклама не только нарушает правила честной конкуренции, но и ведет к серьезным последствиям для потребителя [1]. Поэтому необходимы дальнейшие совместные усилия как законодательных и регулирующих органов, так и всех участников фармацевтического рынка по совершенствованию системы противодействия недобросовестной конкуренции.

### **Список литературы**

1. Александрова И. Ложная выгода лживой рекламы // Ремедиум. - 2010. - № 10. - С. 50-56.
2. Вольская Е.А. Законы и информация о лекарственных средствах рецептурного отпуска // Ремедиум. - 2009. - № 10. - С. 8-13.
3. Вольская Е.А. Новые нормы рекламы лекарств: запреты и обязательные требования // Ремедиум. - 2006. - № 4. - С. 6-11.
4. Ежова Т.В., Мошкова Л.В. Рекламно-информационная деятельность аптек: состояние и перспективы // Новая аптека. Эффективное управление. - 2009. - № 12. - С. 40-44.

5. Кольцова Т.А. Закон «О рекламе» отредактирован // Фармацевтическое обозрение. - 2006. - № 4. - С. 6-7.
6. Тюренков И.Н., Лузик Е.В. Социальные аспекты рекламы лекарственных средств и биологически активных добавок // Новая аптека. Эффективное управление. - 2007. - № 12. - С. 30-35.
7. Шевченко Р. Реклама с точки зрения закона // Фармацевтическое обозрение. - 2010. - № 10. - С. 22-25.
8. Шевченко Р. Реклама ЛС: три решенные задачи // Фармацевтическое обозрение. - 2007. - № 2. - С. 11-13.
9. Шерстнева Е.В. Из истории законодательного регулирования рекламы // Ремедиум. - 2013. - № 6. - С. 46-48.

**Рецензенты:**

Кайшева Н.Ш. д.фарм.н., профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии Пятигорского медико-фармацевтического института филиала ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет», г. Пятигорск;

Хаджиева З.Д., д.фарм.н., профессор кафедры технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института филиала ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет», г. Пятигорск.