



УДК 347.1
ББК 67.404.0

НЕКОТОРЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ РЕКЛАМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

М.Н. Душкина

Проведен анализ современного российского законодательства в сфере рекламы лекарственных средств. Выявлены особенности правового регулирования рекламы лекарственных средств. Рассмотрены некоторые проблемы, возникающие в процессе правовой регламентации рекламы лекарственных средств.

Ключевые слова: *реклама, лекарственные средства, объект рекламирования, фармацевтические работники, психотропные вещества, биологически активные добавки.*

На современном этапе в Российской Федерации активно продолжаются правовые и экономические преобразования. В условиях рыночной экономики и активного развития свободы предпринимательской деятельности реклама является неотъемлемой составляющей добросовестной конкуренции. Активно развивается рынок лекарственных средств, требующий соответствующего рекламного оформления. Поскольку реклама лекарственных средств требует особой правовой регламентации, в данной статье будут рассмотрены некоторые проблемы, возникающие в процессе правового регулирования рекламы, объектом регулирования которой являются лекарственные средства.

В соответствии с Федеральным законом РФ «О лекарственных средствах», лекарственными средствами признаются вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, живот-

ного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции), кроме того, указанный закон содержит понятие лекарственных препаратов, под которыми понимаются дозированные лекарственные средства, готовые к применению.

Впервые в Российской Федерации правовое регулирование рекламы лекарственных средств на законодательном уровне было закреплено Федеральным законом от 14.06 1995 г. № 108-ФЗ «О рекламе». Статья 16 закона закрепляла особенности рекламы отдельных видов товаров, в том числе, в соответствии с п. 2 данной статьи, реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, а также реклама изделий медицинского назначения и медицинской техники, использование которых требует специальной подготовки, являлись допустимыми при наличии разрешения, выдаваемого федеральным органом власти в области здравоохранения, только в печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

В это же время на федеральном уровне в целях совершенствования законодательства в сфере правового регулирования рекламы медицинских услуг, медицинских изделий и лекарственных средств был разработан специализированный закон. 3 июня 1999 г. Государ-

ственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации был принят Федеральный закон «О рекламе медицинских услуг, медицинских изделий и лекарственных средств», который впоследствии был отклонен Советом Федерации с предложением о создании согласительной комиссии. Данный закон устанавливал специальные требования к рекламе медицинских услуг, медицинских изделий и лекарственных средств, направленные на обеспечение безопасности указанных услуг, изделий и лекарственных средств для жизни и здоровья человека.

Сферой применения закона являлась реклама медицинских услуг, медицинских изделий, лекарственных средств, реклама юридических или физических лиц, осуществляющих оказание медицинских услуг, а также производство, оборот и применение медицинских изделий или лекарственных средств.

В сентябре 1999 г. Комитет Совета Федерации по науке, культуре, образованию, здравоохранению и экологии отметил, что закон не свободен от серьезных недостатков, указав причины отклонения указанного выше ФЗ. Было также отмечено, что Правительство РФ закон не поддерживает, считая целесообразным внесение необходимых изменений в действующий тогда ФЗ «О рекламе».

Наряду с ФЗ «О рекламе», Федеральный закон РФ от 22.06 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» содержал нормы, регламентирующие рекламу лекарственных средств. В соответствии со ст. 44 закона «О лекарственных средствах» в средствах массовой информации могла допускаться реклама лекарственных средств, отпускаемых только без рецепта врача. Независимо от формы реклама должна была соответствовать фармакологическим данным о лекарственных средствах, полученных при клинических исследованиях лекарственных средств, и требованиям Государственного информационного стандарта, также закон закреплял, что реклама не должна представлять лекарственное средство как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное, исключительное по отсутствию побочных эффектов, не должна вводить в заблуждение относительно состава, происхождения, новизны или патентованности лекарственного средства. Устанавливалось, что рек-

лама ни в коем случае не должна подрывать репутацию организаций – производителей лекарственных средств, веру потребителей в действие лекарственных средств. При рекламе лекарственного средства не допускалось его сравнение с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта. Реклама не должна создавать впечатление ненужности медицинских консультаций или хирургических операций, содержать утверждения о том, что действие лекарственного средства гарантировано.

Из изложенного выше следует, что за период действия Федерального закона от 14.06 1995 г. № 108-ФЗ «О рекламе» отдельные положения, регулирующие отношения в сфере рекламной деятельности, а в нашем случае в сфере рекламы лекарственных средств, закреплялись в рамках иных федеральных законов, в частности в ФЗ «О лекарственных средствах». Поэтому принятие Федерального закона от 13.03 2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе» стало своеобразной консолидацией норм, регулирующих отношения в сфере рекламной деятельности в рамках одного законодательного акта, это была принципиально новая система норм, которая учитывала весь предыдущий положительный опыт правового регулирования рекламы и практику применения рекламного законодательства.

Таким образом, на сегодняшний день основным законом, регулирующим рекламную деятельность в Российской Федерации, является ФЗ от 13.03 2006 г. «О Рекламе». В связи с его принятием утратила силу ст. 44 ФЗ «О лекарственных средствах», которая, как было указано выше, наряду с ранее действующим законом «О рекламе», наиболее полно регламентировала правовое регулирование рекламы лекарственных средств. Закон значительно расширил круг требований, предъявляемых к рекламе лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг. Таким образом, закон закрепил, что реклама лекарственных средств должна быть добросовестной и достоверной, не допускается реклама лекарственных средств, в которой отсутствует часть существенной информации о рекламируемых средствах, об условиях их приобретения или использования, если при этом иска-

жается смысл информации и вводятся в заблуждение потребители рекламы. В рекламе лекарственных средств стоимостные показатели должны быть указаны в рублях, а в случае необходимости дополнительно могут быть указаны в иностранной валюте. В рекламе лекарственных средств, 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.

Не допускается размещение рекламы лекарственных средств в учебниках, предназначенных для обучения детей по программам начального общего и основного общего образования, школьных дневниках, а также школьных тетрадях.

При производстве, размещении и распространении рекламы должны соблюдаться требования законодательства РФ, в том числе гражданского законодательства, законодательства о государственном языке РФ.

Также в соответствии со ст. 24 ФЗ от 13.03 2006 г. «О рекламе» реклама лекарственных средств не должна:

- 1) обращаться к несовершеннолетним;
- 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования. Исключения составляют случаи, когда указанная реклама распространяется в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях;
- 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования. Как и в предыдущем случае, исключением является распространение указанной рекламы в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях;
- 4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем

ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования. В соответствии с действующим законодательством любое лекарственное средство, перед тем как поступить на рынок, должно пройти ряд обязательных процедур, среди которых – государственная регистрация и предшествующие ей испытания. Абсолютно все лекарственные средства, поступающие в аптечные учреждения, должны пройти испытания, поэтому ссылаться в рекламе на этот факт запрещается;

5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;

6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования. Это правило не распространяется на рекламу лекарственных средств, применяемых для профилактики заболеваний.

В целом данным запретом не разрешается маскировать рекламу лекарственных средств под рекламу какого-либо иного товара. Однако стоит заметить, что если в п. 6 ч. 1 ст. 24, содержащей основные специфические ограничения рекламы лекарственных средств, запрещается «способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования», то ч. 2 этой же статьи выводит рекламу лекарственных средств, применяемых для профилактики заболеваний, из-под действия указанного требования. В этом контексте логично разрешение использовать образы медицинских и фармацевтических работников, запрещенные в публичной рекламе потребительских товаров для населения, при рекламе средств личной гигиены (п. 4 ч. 5 ст. 5 Федерального закона от 13.03 2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»), которые ассоциируются со средствами профилактики ряда заболеваний (например, зубные пасты и т. п.) [2, с. 23].

7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;

8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;

9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара. Данный запрет является частным случаем п. 6 ст. 24 данного закона;

10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

Сообщение в рекламе о свойствах, характеристиках, способах применения и использования лекарственных средств и медицинской техники допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях к ним.

Реклама лекарственных средств, медицинских услуг, в том числе методов лечения, медицинской техники должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. В рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, – не менее чем пять секунд и должно быть отведено не менее чем 7 % площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, – не менее чем 5 % рекламной площади (рекламного пространства). Данные требования не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

Реклама лекарственных средств в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам врачей, методов лечения, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, для использования которых требуется специальная подготовка, допускается только в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конфе-

ренций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

Реклама лекарственных средств, содержащих разрешенные к применению в медицинских целях наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ, и список психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством и международными договорами, запрещается, за исключением рекламы таких лекарственных средств в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях. Проведение рекламных акций, сопровождающихся раздачей образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, запрещается.

Также стоит отметить, что согласно ст. 7 данного закона не допускается реклама наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, товаров, подлежащих обязательной сертификации или иному обязательному подтверждению соответствия требованиям технических регламентов, в случае отсутствия такой сертификации или подтверждения такого соответствия; товаров, на производство и (или) реализацию которых требуется получение лицензий или иных специальных разрешений в случае отсутствия таких разрешений.

Следует обратить внимание, что не являются лекарственными средствами биологически активные добавки. Биологически активные добавки к пище представляют собой концентраты натуральных или идентичных натуральным биологически активные вещества, предназначенные для непосредственного приема или введения в

состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона питания человека отдельными биологически активными веществами или их комплексами. Биологически активные добавки к пище получают из растительного, животного или минерального сырья, а также химическими или биотехнологическими способами. Биологически активные добавки к пище вырабатываются в виде экстрактов, настоев, бальзамов, изолятов, порошков, сухих и жидких концентратов, сиропов, таблеток, капсул и других форм. Так как они не являются лекарственными препаратами, к ним не применяются вышепересмотренные правила.

В соответствии с законом реклама биологически активных добавок не должна создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами. Реклама биологически активных добавок не должна содержать указание на лечебные свойства и положительный лечебно-профилактический эффект, оказываемый на течение болезней.

На основании вышеизложенного следует отметить, что в условиях интенсивного развития фармацевтического рынка реклама лекарственных средств, как реклама с особым объектом рекламирования, требует особой правовой регламентации. К числу признаков рекламы, в том числе рекламы лекарственных средств, относится ее направленность на неопределенный круг лиц. Данная формулировка вызвала определенные нарекания, суть которых сводилась к тому, что понятие «неопределенный круг лиц» отождествлялось с понятием «все». Сторонники такого подхода в качестве аргумента указывали, что нельзя рекламировать в расчете на всех. По мнению Ю.В. Черячукина, рекламировать в расчете на всех «будет просто не очень разумно, так как большинство товаров предназначено для строго определенной категории потребителей и, следовательно, их реклама должна быть направлена на соответствующую аудиторию» [3, с. 34]. Если мы рассматриваем рекламу лекарственных средств, где объектом рекламирования будут являться лекарственные средства, то признак направленности на не-

определенный круг лиц не вызывает сомнений. И более точным будет являться мнение, что «неопределенный круг лиц» не понимается как «все», а лишь как лица, которые не могут быть заранее определены в качестве конкретной стороны правоотношения [1, с. 90].

Таким образом, Федеральным законом от 13.03 2006 г. «О рекламе» значительно расширен круг требований, применяемых к рекламе лекарственных средств. В частности, такая реклама, как уже было отмечено, адресована неограниченному кругу потребителей и не должна содержать образов медицинских работников, дающих рекомендации к применению, создавать впечатление ненужности обращения к врачу, способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения лекарственного препарата.

Кроме того, реклама лекарственных средств в обязательном порядке должна сопровождаться предупреждением о противопоказаниях к применению препарата, о необходимости ознакомления с инструкцией или получения консультации у специалиста. Реклама рецептурных лекарственных средств может быть адресована только специальной аудитории и в силу этого может распространяться лишь в печатных изданиях, предназначенных для медицинских или фармацевтических работников или во время проведения специализированных медицинских или фармацевтических выставок, конференций, семинаров. Еще более строгие ограничения предусмотрены в отношении рекламы лекарственных средств, содержащих наркотические или психотропные вещества.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Некрасова, И. В. Правовое регулирование рекламы / И. В. Некрасова // Адвокат. – 2007. – № 7. – С. 87–97.
2. Николаев, И. А. О рекламе лекарственных средств / И. А. Николаев // Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение. – 2009. – № 6. – С. 23–32.
3. Черячукин, Ю. В. Правовое регулирование рекламной деятельности в Российской Федерации : лекция / Ю. В. Черячукин. – Волгоград : Волгогр. юрид. ин-т МВД России, 1999. – 40 с.

**SOME PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF ADVERTISING
OF MEDICAL PRODUCTS**

M.N. Dushkina

The analysis of the modern Russian legislation in sphere of advertising of medical products is carried out. Features of legal regulation of advertising of medical products are revealed. Some problems arising in the course of a legal regulation of advertising of medical products are considered.

Key words: *advertising, medical products, object of advertising, pharmaceutical workers, psychotropic substances, biologically active additives.*