



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011, тел. (044) 254-56-73, факс (044) 254-43-93
E-mail: inform@dkrp.gov.ua, Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____

на № _____ від _____

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листами Міністерства охорони здоров'я України від 21.02.2020 № 24-04/1611/2-20 та 23.01.2020 № 24-02/1856/2-20.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику), Державна регуляторна служба України

встановила:

проектом постанови пропонується внести зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06.06.2012 № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів», для забезпечення раціонального застосування лікарських засобів та удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецепта.

Однак, проект регуляторного акта не може бути погоджений ДРС у наданій редакції з огляду на таке.

Наданий розробником аналіз регуляторного впливу до проекту наказу не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151) (далі – Методика).

Відповідно до пункту 13 Методики результати проведення аналізу впливу регуляторного акта, викладаються письмово згідно з додатком 1 до цієї Методики.



РІШЕННЯ № 121 від 24.02.2020

Гайдак Григорій Васильович



Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики розробник повинен чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, зокрема:

- визначити причини її виникнення;
- оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема навести дані у цифровому чи кількісному вимірі, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб;
- визначити основні групи, на які вона справляє вплив;
- обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Разом з тим, в АРВ до проекту наказу розробником не проаналізовано існуюче правове регулювання господарських та адміністративних відносин, щодо яких склалась проблема, не доведено, чому існуючі регулювання не вирішують проблему та потребують вдосконалення. При визначенні проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробник обмежився лише текстовим описом проблеми. Не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблеми, визначали її масштаб та важливість, а також не охарактеризовані та не оцінені сфери життя та діяльності, на які проблема має найбільший негативний вплив.

Зазначене не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми, з яких обрати не менше двох альтернатив, стисло описати їх та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожної з них.

Однак, розробник при визначенні альтернативних способів досягнення цілей обмежився лише текстовим описом вигод і витрат держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них. При цьому під час проведення оцінки впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва окремо кількісно розробником не визначені витрати, які будуть виникати внаслідок запровадження кожного з альтернативних способів, у грошовому еквіваленті відповідно до Додатка 2 до Методики.

В АРВ розробником не наведено жодних розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають як внаслідок впровадження проекту наказу, так і внаслідок застосування альтернативних способів досягнення цілей, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу.

Зазначене не дозволить в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовані причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Розділ VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» заповнено з порушенням вимог пункту 10 Методики. Так, розробником не наведено обов'язкових показників результативності регуляторного акта, таких як: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта; кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта; розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта; рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта.

Зазначене є порушенням вимог Методики, яка передбачає, що слід визначити не менше ніж три кількісних показники, які безпосередньо характеризують результативність дії регуляторного акта та які підлягають контролю (відстеження результативності).

Прийняття проекту наказу здійснюється не у відповідності з визначеним статтею 4 Закону про регуляторну політику принципом прозорості та врахування громадської думки.

Вказаний принцип, передбачає відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому статтею 4 Закону про регуляторну політику порядку фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

На адресу ДРС листами від 10.02.2020 № 239/2020/13 Європейська Бізнес Асоціація та від 12.02.2020 № 0212-01 Асоціація «Індустріальний телевізійний комітет» направили свої зауваження та пропозиції до проекту наказу (копії додаються).



Акцентуємо увагу розробника, що відповідно до частини сьомої статті 9 Закону про регуляторну політику всі зауваження і пропозиції щодо проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу підлягають обов'язковому розгляду розробником цього проекту. За результатами цього розгляду розробник проекту регуляторного акта повністю чи частково враховує одержані зауваження і пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

Виходячи із наведеного, за результатами розгляду положень проекту наказу встановлено, що проект розроблено з порушенням основних принципів державної регуляторної політики, а саме принципів ефективності, доцільності, прозорості та врахування громадської думки, визначених статтею 4 Закону про регуляторну політику.

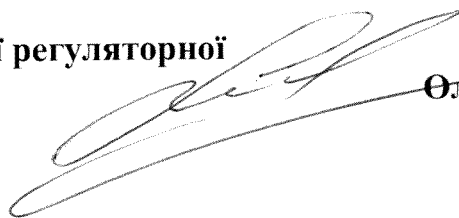
Керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено».

Додаток: на 9 арк. в одному примірнику

**Т. в. о. Голови Державної регуляторної
служби України**



Олег МІРОШНІЧЕНКО



Вих. № 239 /2020/13
від 10 лютого 2020 року

Кому:

Голові Антимонопольного комітету України
пану Терентьсву Ю.О.

Т.в.о. Голови Державної регуляторної служби
України
пану Мірошніченку О.М.

Міністру охорони здоров'я України
пані Скалецькій З.С.

Копія:

Генеральному директору Фармацевтичного
директорату Міністерства охорони здоров'я
України
пану Комаріді О.О.

*Щодо заборони рекламування
безрецептурних лікарських засобів*

Шановний Олеже Миколайовичу!

Європейська Бізнес Асоціація (надалі – Асоціація) засвідчує Вам свою повагу та звертається до Вас щодо Проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України (надалі – МОЗ України) «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (надалі – Проект Наказу), опублікованого 21 січня 2020 року на офіційному сайті МОЗ України для громадського обговорення. Проектом Наказу пропонується оновлений список критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено.

Перш за все, ми б хотіли подякувати за внесення до Проекту Наказу пропозиції Асоціації, яка обговорювалась раніше, щодо можливості зміни статусу рекламування безрецептурного лікарського засобу не лише в результаті реєстрації або перереєстрації, а й відповідно при внесенні змін до реєстраційних матеріалів на той чи інший лікарський засіб, які надають підстави для зміни такого статусу. Ця зміна дозволить відносити лікарських засіб до відповідного статусу рекламування обґрунтовано та своєчасно.

Одночасно, маємо зазначити, що низці інших критеріїв, що пропонуються Проектом Наказу з метою заборони рекламування, бракує обґрунтування, узгодженості з законодавством України щодо формування державної регуляторної політики, відповідності законодавству ЄС і, в цілому, євроінтеграційному напрямку розвитку України.

Щонайперше, хотіли б звернути Вашу увагу на обсяги безрецептурних ліків, які, відповідно, мають високий профіль безпеки, але стануть заборонені до рекламування, у разі прийняття Проекту Наказу. Прийняття оновлених редакцій критеріїв у сукупності, за оцінками експертної спільноти,



призведе до заборони рекламування майже усіх безрецептурних ліків в Україні, оскільки запропоновані зміни дозволяють вельми широке трактування запропонованих критеріїв.

Так, вводиться заборона на рекламування, якщо лікарський засіб застосовується для «... лікування серцево-судинних захворювань» та для «... лікування розладів сну» без визначення конкретної нозології. Згідно з анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією (АТХ), прийнятою ВООЗ, до класу С «Препарати для лікування захворювань серцево-судинної системи» входять ангіопротектори (C05) для лікування варикозного розширення вен, геморою та анальних тріщин; препарати, що знижують проникність капілярів та ін. Тобто, відповідний критерій охопить велику кількість показань, які можуть входити до обсягу показань різних лікарських засобів. Також, під категорію «лікарський засіб застосовується для лікування серцево-судинних захворювань» підпадають безрецептурні препарати, які використовуються у якості профілактики тромботичних ускладнень, зокрема, ацетилсаліцилова кислота тощо. У свою чергу, під категорію «лікарський засіб застосовується для лікування розладів сну» підпадає більшість заспокійливих та антистресових безрецептурних лікарських засобів, адже «розлади сну» часто супроводжує стрес та є присутнім в більшості показань до таких лікарських засобів. Застосування критеріїв «лікарський засіб застосовується для лікування жінок у період вагітності та годування груддю» та «лікарський засіб застосовується для лікування дітей до 12 років» (без слів «виключно для...», які чітко пояснювали їх зміст, роблячи трактування критеріїв більш вираженим, що несло суспільну користь) призведе до заборони рекламування великої кількості різних безрецептурних ліків, які застосовуються в лікуванні не лише дітей, а й дорослого населення.

Як висновок, зазначаємо, що запропоновані редакції критеріїв не пропонують обґрунтоване визначення конкретної нозології, а, натомість, пропонують занадто широке трактування, що містить значний ризик некоректного застосування, в результаті. Такі зміни дозволять заборонити рекламування невинновданого великого обсягу безрецептурних ліків, рекламування яких на сьогодні дозволене, зокрема, в країнах-членах ЄС як відповідно до їх національного законодавства, так і відповідно до законодавства ЄС. Зокрема, Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради від 6 листопада 2001 року (розділ VIII) не встановлює відповідних додаткових положень щодо обмеження реклами безрецептурних препаратів.

Наголошуємо також, що пояснювальна записка до Проекту Наказу не містить обґрунтування таких кроків, у тому числі і з боку державного регулювання. Відтак, запропоновані зміни не узгоджуються з деякими принципами державної регуляторної політики, зокрема, принципами «доцільності»¹ та «передбачуваності»². Пояснювальна записка до Проекту Наказу не наводить статистичних або аналітичних даних, які б підтверджували «шкоду» від рекламування відповідних лікарських засобів.

Хотіли б донести до Вашого відома комплекс наслідків впливу запропонованих змін, у разі прийняття Проекту Наказу:

1) Можливе порушення законодавства про захист економічної конкуренції, а саме заборони вчинення антиконкурентних дій органів державної влади згідно зі статтею 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції» №2210-III від 11 січня 2001 року.

Положення Проекту Наказу, у разі прийняття, застосовуватимуться до фармацевтичних компаній, які інвестували кошти у розробку та дослідження своїх лікарських засобів з метою розширення доступу до них різних верств та категорій населення. Зокрема, компанії-розробники інвестували у розширення пропозиції різних форм випуску лікарського засобу (при цьому, деякі з

¹ Принцип «доцільності» означає обґрунтовану необхідність державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми.

² Принцип «передбачуваності» означає послідовність регуляторної діяльності, відповідність її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності. Зокрема, Проект Наказу не входить до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2020 рік, затвердженого наказом МОЗ України №2713 від 28 грудня 2019 року.

яких могли отримати рецептурний статус, наприклад, ін'єкційні форми), додаткових показань для застосування лікарського засобу дітям молодше 12 років або жінками у період вагітності та годування груддю. Встановлення заборони з дня офіційного опублікування Проекту Наказу, у разі його прийняття, на рекламу відповідних безрецептурних лікарських засобів таких фармацевтичних компаній надаватиме конкурентну перевагу тим компаніям, лікарські засоби яких не мають рецептурних форм чи показань для застосування різними категоріями населення.

2) Позбавлення пацієнтів права доступу до інформації та відсутність стимулювання розвитку обізнаності пацієнтів з боку держави щодо «відповідального самолікування».

Ринок лікарських засобів України характеризується нерівномірним доступом пацієнтів до інформації. Заборона рекламування великої кількості лікарських засобів, що відпускаються з аптек без рецепту та мають високий профіль безпеки, призведе до безпідставного обмеження доступу усіх категорій пацієнтів до об'єктивної інформації про такі лікарські засоби, про їх наявність в українських аптеках, неможливості їх використати своєчасно для послаблення певних симптомів, що безпечно і є загальноприйнятим у інших країнах. Варто пам'ятати, що реклама несе інформаційну та освітню функції. Пацієнт повинен мати можливість реалізувати своє право на доступ до інформації про безрецептурні лікарські засоби самостійно, до моменту звернення до лікаря. Крім того, оскільки безрецептурні продукти мають високий профіль безпеки, що дає їм можливість відноситись до категорії «безрецептурних», вони можуть використовуватись у дитячому віці. Вживання ліків при цьому регулюється дозуванням, а реклама безрецептурних препаратів, у будь-якому разі, стосується батьків, а не дітей.

В цьому контексті потрібно пам'ятати також про поняття «відповідальне самолікування» – відповідальне застосування лікарських засобів пацієнтом самостійно. Пропагування саме відповідального застосування ліків населенням, покращення їх обізнаності щодо своєї відповідальності – це напрямки роботи держави, розвиток яких відповідав би європейським підходам. Натомість, заборона рекламування обмежить інформування і обізнаність, але не вирішить проблеми відсутності розуміння ступеню відповідальності самого пацієнта щодо застосування того чи іншого безрецептурного лікарського засобу. На переконання професійної бізнес-спільноти, пацієнт повинен мати право отримати інформацію про відповідні ліки від ЗМІ та, відповідно, використати отриману інформацію, із врахуванням, у будь-якому разі, інформації, що міститься у інструкції про медичне застосування лікарського засобу, що є невід'ємною частиною упаковки з ліками і вивчення якої пацієнтом відноситься безпосередньо до його/її особистої відповідальності.

3) Зниження податкових надходжень до державного бюджету та гальмування інвестицій.

Суттєве скорочення обсягу реклами ліків матиме, вочевидь, негативні наслідки для бізнес-діяльності фармацевтичних компаній на території України. Обмеження діяльності з реклами призведе до відповідного ступеню падіння рівня ділової активності компаній, скорочення робочих місць у фармацевтичних компаніях, призначених для високопрофесійних фахівців у сфері маркетингу та реклами. Відповідно, це призведе і до зниження податкових надходжень до державного бюджету України, а також, як супутній ефект, не сприятиме можливим у подальшому інвестиціям від відповідних фармацевтичних компаній.

Враховуючи все вище зазначене, вважаємо за доцільне змінити редакцію Проекту Наказу, прийнявши лише ту запропоновану нині зміну, що стосується можливості зміни статусу рекламування лікарського засобу в результаті внесення змін до ресстраційних матеріалів.

Сподіваємось на ретельний розгляд нашого звернення і подальшу співпрацю.

З повагою,

Ганна Дерев'янко
Виконавчий директор



Вих. №0212-01

від 12 лютого 2020 року

Т.в.о. Голови Державної регуляторної служби України

Мірошніченку О.М.

01011, Київ, вул. Арсенальна, 9/11

Шановний Олегу Миколайовичу,

Асоціація «Індустріальний Телевізійний Комітет» (надалі – «ІТК») – фахове об'єднання провідних телеканалів, що представляє інтереси телевізійної галузі України та дбає про захист своїх членів, засвідчуючи свою щирю повагу, звертається до Вас щодо Проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (надалі – «Проект наказу»), оприлюдненого 21 січня 2020 року на офіційному сайті МОЗ для громадського обговорення.

З урахуванням вимог статті 1 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» зазначений Проект наказу містить положення регуляторного характеру і його прийняття потребує реалізації передбачених діючим законодавством регуляторних процедур, у тому числі – розгляд Державною регуляторною службою України.

ІТК з повагою відноситься до концепції раціонального обмеження реклами окремих безрецептурних препаратів. Разом з тим, Проект наказу містить велику кількість значних недоліків, а також був розроблений і оприлюднений для громадського обговорення з порушенням цілої низки принципів регуляторної політики та положень Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».



Звертаємо Вашу увагу на те, що відповідний Проект наказу відсутній у Плані діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2020 рік (Наказ МОЗ №2713 від 28.12.2019р. із змінами, передбаченими Наказом МОЗ № 188 від 24.01.2020р.), що є грубим порушенням принципу передбачуваності, закріпленому у статті 4 та суперечить положенням статті 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Варто також зазначити, що разом з текстом Проекту наказу не був оприлюднений аналіз регуляторного впливу, який є обов'язковим при розробці регуляторного акту, що суперечить положенням Ст. 5, 8, 9, 13, 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності». Натомість, разом з текстом Проекту наказу була оприлюднена пояснювальна записка.

Разом з цим, наведена разом з Проектом наказу мотивація у пояснювальній записці жодним чином не наводить підстав потреби такого масштабного та жорсткого обмеження, передбаченого вказаним проектом, що не відповідає принципам ефективності та збалансованості, закріпленим у статті 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Окремо звертаємо Вашу увагу на те, що положення Проекту наказу суперечать законодавству Європейського Союзу, Главі 15 «Політика з питань аудіовізуальної галузі» Розділу V Додатку XXXVI Угоди про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом і його державами-членами, відповідно до якої Україна взяла на себе зобов'язання адаптувати законодавство у відповідності до Директиви №2007/65/ЄС від 11.12.2007р. про аудіовізуальні медіа-послуги, а також суперечить статті 15 Європейської конвенції про транскордонне телебачення, ратифікованої Україною.

На наше переконання, запропоновані Проектом наказу нововведення в частині заборони рекламування окремих категорій лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря, призведуть до надмірного та нічим не вмотивованого обмеження рекламування безрецептурних лікарських засобів, що може призвести до значних негативних наслідків для цілих галузей економіки та споживачів. Детальний аналіз недоліків та обґрунтування недоцільності прийняття вказаного Проекту наказу ІТК направив до Міністерства охорони здоров'я (Копію листа Вих№0210-01 від 10 лютого 2020 року додаємо).

Окремо слід зазначити, що оскільки вказаний проект зачіпає права великої кількості споживачів, а також фармацевтичних, медійних та рекламних компаній, доцільно провести з ними окреме фахове обговорення вищезазначених змін.

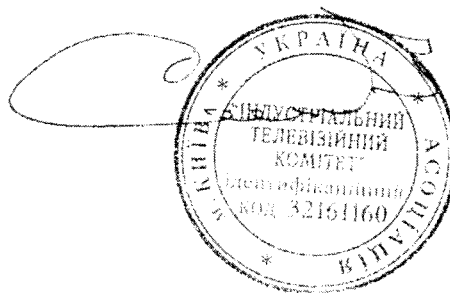
У зв'язку з вищевикладеним, враховуючи високу суспільну важливість, наявність суттєвих порушень діючого законодавства та принципів державної регуляторної політики, просимо Вас не погоджувати Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про

внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено», оприлюднений для громадського обговорення 21 січня 2020 року.

Сподіваючись на розуміння та підтримку,

З повагою,

**Виконавчий директор Асоціації
«Індустріальний Телевізійний Комітет»**



Сьомкін С.В.

Індустріальний Телевізійний Комітет (ІТК)— це фахове об'єднання провідних телеканалів, медійних агенцій та рекламодавців, що представляє інтереси телевізійної галузі України та дбає про захист своїх членів. Основною метою ІТК є сприяння розвитку телевізійної галузі в Україні.

У ІТК представлені: основні 4 телевізійні групи (Інтер, 1+1, Україна, StarLightMedia) та 5 канал, основні медійні групи (Publicis Groupe Media, Omnicom Media Group, ADV Group, GroupM) та агенція Media Arts Group Ukraine, і рекламодавці. Разом телеканали займають більше 78% глядацької уваги (згідно даних Nielsen).



ІНДУСТРІАЛЬНИЙ ТЕЛЕВІЗІЙНИЙ КОМІТЕТ

www.itk.ua
тел.: +380 44 353 13 98

Вих. №0210-01

від 10 лютого 2020 року

Міністру охорони здоров'я України

Скалецькій З.С.

01601, м. Київ, вул. Грушевського 7

Шановна Зоряно Степанівно,

Асоціація «Індустріальний Телевізійний Комітет» (надалі – «ІТК») – фахове об'єднання провідних телеканалів, що представляє інтереси телевізійної галузі України та дбає про захист своїх членів, засвідчуючи свою щирю повагу, звертається до Вас щодо Проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (надалі – «Проект наказу»), оприлюдненого на офіційному сайті МОЗ для громадського обговорення.

ІТК з повагою відноситься до концепції раціонального обмеження реклами окремих безрецептурних препаратів. Наша організація була однією зі сторін діалогу Верховної Ради України, Міністерства охорони здоров'я України та рекламної галузі, за результатами якого в 2011 році в Законі «Про рекламу» було запроваджено механізм визначення МОЗ переліку заборонених до рекламування безрецептурних лікарських засобів.

На наше переконання, **запропоновані Проектом наказу нововведення** в частині заборони рекламування окремих категорій лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря, **призведуть до надмірного та нічим не вмотивованого обмеження** рекламування безрецептурних лікарських засобів.

Так, вилучення уточнення «виключно» з формулювання обмежень в частині рекламування окремих препаратів за віковим критерієм (*Лікарський засіб застосовується для лікування дітей до 12 років*) та у період вагітності і годування груддю (*Лікарський засіб застосовується для годування груддю*), призведе до **заборони рекламування не менш ніж 80% безрецептурних засобів**.

Наведена разом з Проектом наказу мотивація жодним чином не наводить підстав потреби такого масштабного обмеження.

Також ми не бачимо жодної мотивації у забороні рекламування безрецептурних лікарських засобів, що мають альтернативну рецептурну форму випуску (*Торговельна назва лікарського засобу така ж, або містить у складі назви назву лікарського засобу, що відпускається за рецептом.*). Переважною підставою існування лікарських засобів, що мають як

безрецептурну, так і рецептурну форму випуску, є наявність форми, що застосовується парентерально (шляхом ін'єкцій).

Ми вважаємо, що будь-які гіпотетичні ризики рекламування безрецептурних лікарських засобів, що мають альтернативну рецептурну форму випуску, можуть бути скомпенсовані наявністю ефективного контролю реалізації рецептурних лікарських засобів виключно за наявністю рецепту.

Також просимо Вас звернути увагу на те, що обмеження рекламування лікарських засобів, що застосовуються для лікування розладів сну та серцево-судинних захворювань потребують фахового обговорення з фармацевтичною індустрією з метою уникнення застосування обмежень до лікарських засобів із широким спектром показань, які можуть використовуватись як допоміжні (для симптоматичного лікування) підчас лікування вищезазначених хвороб.

Варто зазначити, що Концепція відповідального самолікування, прийнята Всесвітньою організацією охорони здоров'я та визнана в країнах ЄС, пропагує розумне застосування препаратів, які реалізуються без рецепта, для профілактики й лікування легких розладів, при яких не потрібна професійна лікувальна допомога, та є одним з методів боротьби з безконтрольним застосуванням лікарських засобів серед населення й зменшення навантаження на державну систему охорони здоров'я.

Звертаємо також Вашу увагу на те, що відповідно до Глави 15 «Політика з питань аудіовізуальної галузі» Розділу V Додатку XXXVI Угоди про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом і його державами-членами, Україна взяла на себе зобов'язання адаптувати законодавство **у відповідності до Директиви №2007/65/ЄС від 11.12.2007р. про аудіовізуальні медіа-послуги, відповідно до якої забороняється реклама виключно рецептурних препаратів.** Стаття 15 Європейської конвенції про транскордонне телебачення, ратифікованої Україною, також забороняє рекламу виключно лікарських засобів і медичних послуг, які можна придбати лише за медичним рецептом. Таким чином, повна заборона реклами лікарських засобів суперечить стандартам Європейського Союзу, не відповідає світовому досвіду та може призвести до невмотивованого звуження прав споживачів і зацікавлених осіб порівняно з міжнародним законодавством.

Також не можна лишити поза увагою той факт, що такий відступ від Директиви ЄС є непередбачуваним для осіб, яких це стосується, адже Україна обрала та слідує шляхом Європейської інтеграції. Вказаний підхід суперечить практиці Європейського суду з прав людини, який висловлював позицію, що законодавство повинно бути достатньо передбачуваним, щоб дати особам адекватну вказівку щодо обставин та умов, за яких державні органи мають право вдатися до заходів, що вплинуть на їхні конвенційні права. (рішення у справі *Справа «Олександр Волков проти України»* (Заява N 21722/11).

Заборона рекламування значної кількості безрецептурних ліків у засобах масової інформації може призвести до неконтрольованого просування лікарських засобів у вигляді заохочень лікарів і провізорів, прямого розповсюдження рекламних повідомлень та зразків препаратів споживачам тощо, що призведе до значних негативних наслідків для споживачів. У зв'язку з цим особливо важливо, щоб споживачі мали можливість вільно отримувати інформацію, пов'язану з доглядом за здоров'ям, зокрема, щодо лікарських засобів, що відпускаються без рецепту лікаря.

Нарешті, хочемо звернути Вашу увагу на те, що у 2018 році **Антимонопольний комітет України надав МОЗ Рекомендації** (№8-рк від 13 вересня 2018), якими передбачено **необхідність розробки і ухвалення МОЗ нормативно-правових актів, якими буде встановлено чіткі, прозорі, недискримінаційні правила промоції лікарських засобів для всіх учасників фармацевтичних ринків.**

З огляду на це, будь-яка подальша розробка нормативно-правових актів у сфері промоції чи рекламування ліків має здійснюватися в контексті виконання вищезазначених рекомендацій, і стосуватися усіх способів промоції лікарських засобів, а не лише реклами.

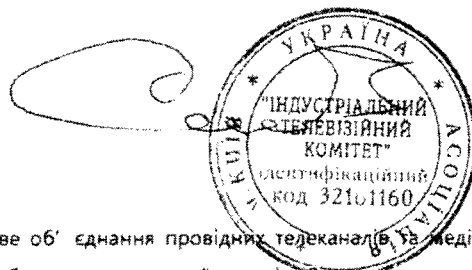
Окремо звертаємо Вашу увагу на те, що оскільки вказаний проект зачіпає права великої кількості споживачів, а також фармацевтичних, медійних та рекламних компаній – доцільно провести з ними окреме фахове обговорення вищезазначених змін. Обговорення Проекту наказу з фахівцями тих галузей, яких він стосується, дозволить забезпечити прозорість прийнятих рішень, мінімізувати можливість допущення помилок, що в свою чергу забезпечить дотримання принципу «належного урядування».

У зв'язку з вищевикладеним, просимо Вас **підтримати та врахувати пропозиції** ІТК до Проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено», та за наслідками громадського обговорення **відкласти його подальше прийняття до проведення ґрунтовної дискусії з медійним, рекламним та фармацевтичним ринками.**

Сподіваючись на розуміння та підтримку,

З повагою,

**Виконавчий директор Асоціації
«Індустріальний Телевізійний Комітет»**



Сьомкін С.В.

Індустріальний Телевізійний Комітет (ІТК) — це фахове об'єднання провідних телеканалів та медійних агенцій, що представляє інтереси телевізійної галузі України та дбає про захист своїх членів. Основною метою ІТК є сприяння розвитку телевізійної галузі в Україні.

У ІТК представлені основні 4 телевізійні групи (інтер, 1+1, Україна, StarLightMedia) та основні медійні групи (Publicis Groupe Media, Omnicom Media Group, Razom Communications). Разом телеканали займають більше 78% глядацької уваги (згідно даних Nielsen).