

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРАВОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ

191311, Санкт-Петербург, Суворовский пр., 67,
тел 274-85-18, факс 274-85-39

11.09.15 № 4754-1/15-22-0-1

На № _____ от _____

Председателю
постоянной комиссии
по экономике, собственности,
инвестициям и промышленности
В.С. Рябову

Заключение

на проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» в части установления запрета на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации»

Вносит депутат Петров В.С.

Исследовав проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» в части установления запрета на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации» (далее – законопроект), направленный депутатом В.С. Петровым в Законодательное собрание Ленинградской области для рассмотрения и принятия решения о целесообразности внесения в порядке законодательной инициативы в Государственную Думу Федерального Собрания РФ, правовое управление отмечает следующее.

1. Статьей 7 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» (далее – Федеральный закон № 38-ФЗ) определен перечень товаров, реклама которых не допускается. Законопроектом предлагается дополнить указанный перечень пунктом, определяющим **запрет на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации.** По мнению инициатора законопроекта, запрет рекламы лекарственных средств необходим в целях снижения распространения практики самолечения, а распространение аналогичного запрета в отношении медицинских изделий, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации необходимо в связи со специализированным характером такой продукции и «неэтичностью» ее рекламы. Одновременно законопроектом предлагается изложить статью 24 Федерального закона № 38-ФЗ в новой редакции, определив требования к рекламе медицинских услуг и методов народной медицины.

Необходимо отметить, что в действующей редакции статьи 24 Федерального закона № 38-ФЗ установлены ограничения на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины. Так, согласно части 7 статьи 24 указанного федерального закона реклама лекарственных препаратов, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий в обязательном порядке должна содержать предупреждение как о наличии противопоказаний к применению и использованию, так и о необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. Данная норма соотносится с частью 1 статьи 24 Федерального закона № 38-ФЗ, согласно которой реклама лекарственного средства не должна давать гарантии положительного воздействия, его безопасности, эффективности и отсутствия побочных действий, а также создавать впечатление ненужности обращения к врачу.

Обращаем внимание, что Государственной Думой Федерального собрания РФ 11.03.2014 отклонен проект Федерального закона № 67516-6 «О внесении изменения в статью 24 Федерального закона «О рекламе» (в части рекламы лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг, в том числе методов лечения), внесенный депутатами И.В. Лебедевым и Я.Е. Ниловым (далее – законопроект № 67516-6). Указанным законопроектом предусматривался запрет рекламы лекарственных средств.

Правительством РФ законопроект № 67516-6 **не поддержан**. В обосновании отрицательного отзыва Правительства РФ указывалось на то, что запрет на рекламу лекарственных средств **ограничит права потребителей на получение информации о представленных на рынке товарах, а также может способствовать развитию скрытых форм и методов распространения рекламы под видом иных товаров, не запрещенных к рекламированию.**

Полагаем, что данное замечание может быть высказано и в отношении проектируемого рассматриваемым законопроектом запрета рекламы медицинских изделий, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации. Полный запрет указанных товаров и услуг неизбежно приведет к развитию скрытых форм и методов распространения рекламы, а именно, использованию телефонных линий для консультаций потребителей, интернет-ресурсов, рассылке электронных сообщений. Содержание подобных, формально не запрещенных способов донесения информации практически не поддается контролю, соответственно невозможна фиксация правонарушений и привлечение к ответственности. Следует также отметить, что данная коммерческая деятельность не создает налогооблагаемую базу для исчисления и уплаты соответствующих налогов.

Кроме того, в статье 5 Федерального закона № 38-ФЗ определены общие требования к рекламе, в соответствии с которыми реклама должна быть добросовестной и достоверной. Недобросовестная реклама и недостоверная реклама не допускаются. Соответственно, приведенный в пояснительной записке к законопроекту пример про «средство в животе, которое поможет всей семье», вероятно, является примером недобросовестной рекламы, и не может являться

основанием необходимости установления полного запрета и в отношении добросовестной и достоверной рекламы лекарственных препаратов (например, витаминов, отпускаемых без рецептов врача).

2. В соответствии с частью 8 действующей редакции статьи 24 Федерального закона № 38-ФЗ реклама лекарственных препаратов в формах и дозировках, **отпускаемых по рецептам на лекарственные препараты, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также медицинских изделий, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.**

Статьей 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) установлено, что информация о лекарственных препаратах, отпускаемых **по рецепту на лекарственный препарат**, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых **без рецепта на лекарственный препарат**, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств. **Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат**, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.

Таким образом, в настоящее время законодательством о рекламе и законодательством об обращении лекарственных средств проводится четкое **разделение правового регулирования рекламы лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача, и безрецептурных лекарственных препаратов.** В отношении первых допускается реклама, адресованная только медицинским и фармацевтическим работникам, а в отношении вторых допускается реклама, адресованная непосредственно потребителям.

Рассматриваемым законопроектом предлагается отказаться от указанного деления и полностью запретить рекламу лекарственных средств. Вместе с тем, законопроектом не планируется внесение изменений в Федеральный закон № 61-ФЗ, которым определено, что реклама лекарственных средств является составной частью их обращения (пункт 28 статьи 4), и в Российской Федерации допускается реклама лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (статья 13). Соответственно, предлагаемые законопроектом изменения в Федеральный закон № 38-ФЗ противоречат нормам Федерального закона № 61-ФЗ, допускающим рекламу безрецептурных лекарственных препаратов, поскольку такая реклама оказывает потребителю помощь в принятии разумного решения относительно использования данных препаратов.

Кроме того, статья 14.3 Кодекса РФ об административных правонарушениях содержит в себе бланкетные нормы, отсылающие к конкретным правилам

поведения, закрепленным в Федеральном законе № 38-ФЗ. В частности, административная ответственность установлена за нарушение предусмотренных законодательством о рекламе требований к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, в том числе методов лечения, а также биологически активных добавок. Соответственно, одновременно с рассматриваемыми изменениями в Федеральный закон № 38-ФЗ необходимо также внесение изменений и в Кодекс РФ об административных правонарушениях.

Таким образом, рассматриваемый законопроект характеризуется недостаточным правовым регулированием.

Следует подчеркнуть, что по мнению Комитета по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания РФ снижение распространения практики самолечения должно достигаться не запретом на рекламу лекарственных средств, а эффективным государственным контролем за реализацией лекарственных препаратов рецептурного и безрецептурного отпуска в аптечных организациях и посредством пересмотра перечня безрецептурных препаратов в сторону его сокращения (указанная позиция отражена в заключении Комитета по охране здоровья к законопроекту № 67516-6).

При обсуждении вопроса установления полного запрета рекламы лекарственных препаратов, предлагаемого законопроектом, следует также учитывать ограниченные возможности жителей труднодоступных и малонаселенных районов страны посещать медицинского работника (ввиду его отсутствия и (или) в связи с его удаленностью). Проблему самолечения можно решить исключительно комплексно, обеспечив наличие укомплектованного штата медицинских работников как в крупных городах, так и в труднодоступных районах.

3. К тексту законопроекта имеются замечания юридино-технического характера. Предлагаемые законопроектом нормы нуждаются в согласовании с терминологией, применяемой в Федеральном законе № 61-ФЗ и в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». В частности, слова «лекарственные средства» следует заменить словами «лекарственные препараты».

На основании изложенного, правовое управление полагает нецелесообразным внесение представленного проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания РФ.

Начальник отдела
государственного устройства
и административного законодательства
правового управления



М.А. Михайлов