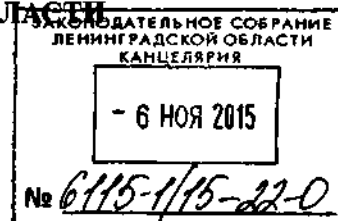


**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
ПЯТОГО СОЗЫВА**

**ДЕПУТАТ
ПО СЛАНЦЕВСКОМУ ОДНОМАНДАТНОМУ
ИЗБИРАТЕЛЬНОМУ ОКРУГУ № 25**

ПЕТРОВ Владимир Станиславович



Председателю
Законодательного собрания
Ленинградской области

С.М. Бебенину

Уважаемый Сергей Михайлович!

В соответствии со статьей 40 Регламента Законодательного собрания Ленинградской области направляю Вам на рассмотрение Законодательного собрания проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части установления запрета на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации».

Прошу Вас рассмотреть данную законодательную инициативу на ближайшем заседании Законодательного собрания.

Приложение:

1. Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части установления запрета на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации» на 2 л.
2. Пояснительная записка к проекту закона на 2л.
3. Финансово-экономическое обоснование на 1л.
4. Перечень законов Российской Федерации и законов РСФСР, федеральных конституционных законов, федеральных законов и иных нормативных правовых актов РСФСР и Российской Федерации, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного закона на 1л.
5. Проект Постановления Законодательного собрания Ленинградской области О законодательной инициативе по внесению в Государственную Думу Федерального собрания Российской Федерации проекта Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части установления запрета на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации» на 1 л
6. Пояснительная к проекту Постановления на 2л.
7. Электронная версия направлена по электронной почте.

С уважением,
депутат

В.С.Петров

Проект вносит
депутат С.В. Петров

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО СОБРАНИЯ ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

О законодательной инициативе о принятии Федерального закона
«О внесении изменений в отдельные Федеральный закон «О рекламе» и в отдельные
законодательные акты Российской Федерации в части установления запрета на рекламу
лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики,
диагностики, лечения и медицинской реабилитации»

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Законодательное
собрание Ленинградской области п о с т а н о в л я е т :

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации в
порядке законодательной инициативы проект федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и в отдельные законодательные
акты Российской Федерации в части установления запрета на рекламу лекарственных средств,
медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской
реабилитации».

2. Уполномочить депутата Государственной Думы Федерального Собрания Российской
Федерации С.В. Петрова представлять проект федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и в отдельные законодательные
акты Российской Федерации в части установления запрета на рекламу лекарственных средств,
медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской
реабилитации» при его рассмотрении в Государственной Думе Федерального Собрания
Российской Федерации.

3. Обратиться к депутатам Государственной Думы Федерального Собрания Российской
Федерации от Ленинградской области с просьбой поддержать указанный проект федерального
закона при его рассмотрении в Государственной Думе Федерального Собрания Российской
Федерации.

4. Направить настоящее постановление в законодательные (представительные) органы
государственной власти субъектов Российской Федерации с просьбой поддержать настоящую
законодательную инициативу.

5. Контроль за исполнением постановления возложить на заместителя Председателя
Законодательного собрания Ленинградской области А.Б. Белоуса.

6. Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель
Законодательного собрания

С. Бебенин

Проект вносит
Законодательное собрание
Ленинградской области

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

«О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части установления запрета на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации»

Принят Государственной Думой
Одобен Советом Федерации

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ "О рекламе" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 12, ст. 1232) следующие изменения:

1) статью 7 дополнить пунктом 10 следующего содержания:

"10) лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации (кроме лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации содержащихся только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников."

2) Статью 24 изложить в следующей редакции:

"Статья 24. Реклама медицинских услуг, методов народной медицины

1. Реклама медицинских услуг и методов народной медицины не должна:

1) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;

2) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;

3) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;

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

2. Наряду с требованиями, установленными частью 1 настоящей статьи, реклама методов народной медицины не должна создавать впечатление ненужности обращения к врачу.

3. Требования пунктов 1 и 2 части 1 настоящей статьи 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.

4. Реклама медицинских услуг должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их использованию, необходимости 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 семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, - не менее чем пять процентов рекламной площади (рекламного пространства). Требования настоящей части 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."

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) следующие изменения:

- 1) часть 1 после слов "по рецепту" дополнить словами "и без рецепта";
- 2) часть 2 статьи 67 исключить.

Статья 3

Внести в часть 5 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; 2005, № 30, ст. 3124; 2007, № 26, ст. 3089; № 31, ст. 4007; 2010, № 1, ст. 1; 2013, № 30. (Часть 1), ст. 4033; № 43, ст. 5444; 2015, № 27, ст. 3966) изменения, дополнив первый абзац после слов "лекарственных средств" словами "лекарственных препаратов, отпускаемых, без рецепта,"

Статья 4

Настоящий Федеральный закон вступает в силу через 10 дней после дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

В. Путин

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА к проекту федерального закона

«О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части установления запрета на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации»

В настоящее время наблюдается рост потребления лекарственных средств среди населения. Несмотря на ограничения Федерального закона от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе» в сфере рекламы лекарственных средств, бесконтрольное, а соответственно и опасное для здоровья потребление лекарственных средств провоцирует рост смертности от самовольного их потребления. Так, по данным Всемирной организации здравоохранения, самолечение занимает пятое место, уступая только травмам, заболеваниям системы кровообращения, онкологическим и пульмонологическим болезням. В то же время реклама, воздействуя на потребителя и привлекая тем самым его внимание, как правило, может оказать решающее воздействие при выборе потребителем самолечения, вместо обращения за квалифицированной консультацией врача-специалиста, а вместе с тем репающим фактором при выборе потребителем конкретного лекарственного средства (лекарственного препарата). В подтверждение данной негативной тенденции результаты различных опросов, проведенных в нашей стране, показали, что 13-20 процентов россиян посещают врача в случае болезни, а около 58 процентов предпочитают самолечение, прибегая к известным, благодаря рекламе или советам родственников, лекарственным средствам (лекарственным препаратам). Следствием негативного влияния рекламы на сознание потребителя являются высокие показатели по смертности населения. Так, по данным отечественных токсикологов, более 60 тысяч россиян ежегодно умирает от самолечения фармацевтическими препаратами, рекламу которых навязывают СМИ.

В качестве примера можно привести жизненную ситуацию, когда вместо того, чтобы обратиться к специалисту, потребитель самостоятельно пытается вылечить головную боль, прибегая к лекарственному препарату, рекламируемому как средство, которое «сильнее боли», а потом оказывается, что у него микроинсульт. Или, ситуацию, когда, запоминая незамысловатое, но убедительное двустипие, что некое средство поможет от боли в животе всей семье, больной упорно отказывается от обращения к врачу и в итоге оказывается в операционной с запущенной формой аппендицита.

Оценивая зарубежный опыт, можно констатировать, что проблема актуальна в практике США, в странах ЕС.

По данным журнала Американской Медицинской Ассоциации (JAMA), вредное воздействие лекарств является четвертой ведущей причиной смерти в США. Реакции на прописываемые и продаваемые без рецепта лекарства ежегодно убивают значительно больше людей, чем все противозаконно продаваемые лекарства вместе взятые.

Для разрешения этой ситуации в странах Евросоюза и США были приняты решительные меры по ужесточению рекламного законодательства лекарственных препаратов. Во всех странах ЕС запрещена какая-либо реклама безрецептурных препаратов. В Швейцарии запрещена любая прямая реклама лекарственных препаратов. В Канаде введен запрет рекламы лекарственных препаратов по телевидению и радио.

В связи с изложенным, проектом предлагается запретить рекламу лекарственных средств, медицинских изделий и методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации. Распространяя запрет также на медицинские изделия и методы профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, следует подчеркнуть специализированный характер продукции, подпадающей под указанные категории. В некоторых случаях реклама отдельных медицинских изделий, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации не этична и не должна распространяться на неограниченный круг лиц. Применение методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации или

использование медицинского изделия должно иметь целевую направленность и проходить в сочетании с оказанием квалифицированной медицинской помощи больному.

Кроме того, проектом предлагается установить, что допускается реклама медицинских услуг, методов народной медицины, но при наличии ограничений, в частности ограничение на ссылку на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшение состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования, на наличие утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья.

Законопроектом вносятся также изменения, уточняющие положения Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", которыми исключается норма о рекламе лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта. Тем самым, допускается реклама только лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, которая содержится в специализированных изданиях для медицинских специалистов и занимающихся производством лекарств, а также в научных трудах и сообщениях.

Стоит отметить, что устанавливаемые законопроектом ограничения не распространяются на результаты научных исследований и испытаний, не имеющие в качестве основной цели продвижение товара на рынке и не являющиеся социальной рекламой, в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 2 Федерального закона «О рекламе».

Таким образом, принятие законопроекта направлено на получение больными квалифицированной медицинской помощи и на ограничение бесконтрольного потребления лекарственных средств.

Приложение
к проекту федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный
закон «О рекламе» и в отдельные
законодательные акты Российской
Федерации в части установления запрета на
рекламу лекарственных средств,
медицинских изделий, а также методов
профилактики, диагностики, лечения и
медицинской реабилитации»

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

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

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон
«О рекламе» и в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части установления
запрета на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов
профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации» не потребует
дополнительных средств федерального бюджета.

Председатель
Законодательного собрания
Ленинградской области
С.Бегенин

Приложение
к проекту федерального закона
«О внесении изменений в
Федеральный закон «О рекламе» и в
отдельные законодательные акты
Российской Федерации в части
установления запрета на рекламу
лекарственных средств, медицинских
изделий, а также методов
профилактики, диагностики, лечения
и медицинской реабилитации»

ПЕРЕЧЕНЬ

законов Российской Федерации и законов РСФСР, федеральных конституционных законов, федеральных законов и иных нормативных правовых актов РСФСР и Российской Федерации, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части установления запрета на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части установления запрета на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации» не потребует внесения изменений в другие акты федерального законодательства.

Председатель
Законодательного собрания
Ленинградской области
С.Бегенин

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Законодательного собрания Ленинградской области

«О законодательной инициативе о принятии Федерального закона

«О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части установления запрета на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации»

В настоящее время наблюдается рост потребления лекарственных средств среди населения. Несмотря на ограничения Федерального закона от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе» в сфере рекламы лекарственных средств, бесконтрольное, а соответственно и опасное для здоровья потребление лекарственных средств провоцирует рост смертности от самовольного их потребления. Так, по данным Всемирной организации здравоохранения, самолечение занимает пятое место, уступая только травмам, заболеваниям системы кровообращения, онкологическим и пульмонологическим болезням. В то же время реклама, воздействуя на потребителя и привлекая тем самым его внимание, как правило, может оказать решающее воздействие при выборе потребителем самолечения, вместо обращения за квалифицированной консультацией врача-специалиста, а вместе с тем решающим фактором при выборе потребителем конкретного лекарственного средства (лекарственного препарата). В подтверждение данной негативной тенденции результаты различных опросов, проведенных в нашей стране, показали, что 13-20 процентов россиян посещают врача в случае болезни, а около 58 процентов предпочитают самолечение, прибегая к известным, благодаря рекламе или советам родственников, лекарственным средствам (лекарственным препаратам). Следствием негативного влияния рекламы на сознание потребителя являются высокие показатели по смертности населения. Так, по данным отечественных токсикологов, более 60 тысяч россиян ежегодно умирает от самолечения фармацевтическими препаратами, рекламу которых навязывают СМИ.

В качестве примера можно привести жизненную ситуацию, когда вместо того, чтобы обратиться к специалисту, потребитель самостоятельно пытается вылечить головную боль, прибегая к лекарственному препарату, рекламируемому как средство, которое «сильнее боли», а потом оказывается, что у него микроинсульт. Или, ситуацию, когда, запоминая незамысловатое, но убедительное двусмысленное, что некое средство поможет от боли в животе всей семье, больной упорно отказывается от обращения к врачу и в итоге оказывается в операционной с запущенной формой аппендицита.

Оценивая зарубежный опыт, можно констатировать, что проблема актуальна в практике США, в странах ЕС.

По данным журнала Американской Медицинской Ассоциации (JAMA), вредное воздействие лекарств является четвертой ведущей причиной смерти в США. Реакции на прописываемые и продаваемые без рецепта лекарства ежегодно убивают значительно больше людей, чем все противозаконно продаваемые лекарства вместе взятые.

Для разрешения этой ситуации в странах Евросоюза и США были приняты решительные меры по ужесточению рекламного законодательства лекарственных препаратов. Во всех странах ЕС запрещена какая-либо реклама безрецептурных препаратов. В Швейцарии запрещена любая прямая реклама лекарственных препаратов. В Канаде введен запрет рекламы лекарственных препаратов по телевидению и радио.

В связи с изложенным, проектом предлагается запретить рекламу лекарственных средств, медицинских изделий и методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации. Распространяя запрет также на медицинские изделия и методы профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, следует подчеркнуть специализированный характер продукции, подпадающей под указанные категории. В некоторых случаях реклама отдельных медицинских изделий, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской

реабилитации не этична и не должна распространяться на неограниченный круг лиц. Применение методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации или использование медицинского изделия должно иметь целевую направленность и проходить в сочетании с оказанием квалифицированной медицинской помощи больному.

Кроме того, проектом предлагается установить, что допускается реклама медицинских услуг, методов народной медицины, но при наличии ограничений, в частности ограничение на ссылку на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшение состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования, на наличие утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья.

Законопроектом вносятся также изменения, уточняющие положения Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", которыми исключается норма о рекламе лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта. Тем самым, допускается реклама только лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, которая содержится в специализированных изданиях для медицинских специалистов и занимающихся производством лекарств, а также в научных трудах и сообщениях.

Стоит отметить, что устанавливаемые законопроектом ограничения не распространяются на результаты научных исследований и испытаний, не имеющие в качестве основной цели продвижение товара на рынке и не являющиеся социальной рекламой, в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 2 Федерального закона «О рекламе».

Таким образом, принятие законопроекта направлено на получение больными квалифицированной медицинской помощи и на ограничение бесконтрольного потребления лекарственных средств.

Депутат

В.С. Петров