



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРАВОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ

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

25.11.2015 № 6115-1/15-22-0-1

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» 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»

(от 06.11.2015 № 6115-1/15-22-0)

Вносит депутат Законодательного собрания Ленинградской области В.С. Петров

Исследовав 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» (далее - законопроект), повторно направленный депутатом Законодательного собрания Ленинградской области 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.

В законопроекте частично учтены замечания юридико-технического характера, изложенные в заключении правового управления от 11.09.2015 № 4754-1/15-22-0-1. Законопроект внесен с соблюдением требований Регламента Законодательного собрания Ленинградской области и Регламента Государственной Думы Федерального Собрания РФ.

Вместе с тем, к законопроекту имеются замечания правового характера.

Так, статью 7 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» (далее – Федеральный закон № 38-ФЗ) предлагается дополнить новым пунктом 10, согласно которому **не допускается** реклама 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).

Следует отметить, что действующей редакцией части 8 статьи 24 Федерального закона № 38-ФЗ предусмотрено, что 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, допускается не только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, но и в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

Таким образом, действующим законодательством указанная реклама полностью не запрещена, однако ограничена: она может распространяться только среди медицинских и фармацевтических работников в специализированных печатных изданиях или в местах проведения медицинских или фармацевтических мероприятий. Распространение рекламы рецептурных препаратов в средствах массовой информации противоречит требованиям действующего законодательства, поскольку в этом случае указанная реклама будет доступна также иным лицам помимо медицинских специалистов.

Соответственно, предлагаемые законопроектом дополнительные ограничения в отношении допустимых мест распространения рекламы лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, содержат существенный запрет даже для медицинских и фармацевтических работников, который лишит их права на получение информации в специальных местах (на выставках, семинарах, конференциях и иных подобных мероприятиях). Предлагаемые законопроектом изменения в Федеральный закон № 38-ФЗ представляются избыточными.

Одновременно законопроектом предлагается в новой редакции изложить статью 24 Федерального закона № 38-ФЗ, установив в ней только особенности рекламы медицинских услуг и методов народной медицины.

Действующей редакцией статьи 24 Федерального закона № 38-ФЗ кроме указанных особенностей, установлены также требования к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации. Так, 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 РФ и международными договорами РФ, **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 (часть 9 статьи 24 Федерального закона № 38-ФЗ).

Таким образом, рассматриваемым законопроектом фактически предлагается исключить нормы, устанавливающие специальное регулирование в отношении рекламы лекарственных средств, содержащих **разрешенные к применению в медицинских целях наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в список наркотических средств и психотропных веществ.** Запрет на рекламу указанных 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 представляется недостаточно обоснованным, особенно, в связи с участвовавшими случаями суицидов больных онкологическими заболеваниями.

Представляется также необоснованным предлагаемое рассматриваемым законопроектом исключение из Федерального закона № 38-ФЗ требования о том, что **сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов и медицинских изделий допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования (часть 6 статьи 24 Федерального закона № 38-ФЗ).** Соответственно, на разрешенную законопроектом рекламу лекарственных препаратов и медицинских изделий в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических работников, требование о «пределах показаний, содержащихся в инструкциях» не будет распространяться.

Законопроектом предлагается в часть 1 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) внести изменения, согласно которым **«информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту и без рецепта на лекарственный препарат, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников».** Одновременно предлагаются к исключению положения статьи 67 указанного федерального закона, согласно которым в настоящее время **«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».** Таким образом, фактически из Федерального закона № 61-ФЗ исключаются нормы, регулирующие получение потребителями какой-либо информации о лекарственных препаратах, отпускаемых как по рецепту, так и без рецепта на лекарственный препарат в любых источниках, кроме специализированных медицинских изданий.

Установление предлагаемых в статье 2 законопроекта **равных ограничений в отношении распространения информации о рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратах** представляется излишним.

Статьей 3 законопроекта вносятся изменения в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, согласно которым часть 5 статьи 14.3 указанного Кодекса предлагается изложить в новой редакции, в соответствии с которой «**нарушение установленных законодательством о рекламе требований к рекламе лекарственных средств, лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта, медицинских изделий и медицинских услуг, в том числе методов лечения, а также биологически активных добавок - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от 2000 до 2500 рублей; на должностных лиц - от 10000 до 20000 рублей; на юридических лиц - от 200000 до 500000 рублей**». Вместе с тем, согласно статье 1 законопроекта требования к рекламе лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта, в Федеральном законе № 38-ФЗ не устанавливаются (поскольку запрещается их реклама полностью), также в соответствии с предлагаемыми законопроектом изменениями в Федеральном законе № 38-ФЗ будут отсутствовать требования к рекламе лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам, хотя их реклама и разрешается в специализированных изданиях.

Представляется, что в указанных нормах законопроекта для правоприменителя установлены необоснованно широкие пределы усмотрения в связи с широтой дискреционных полномочий, в частности, неопределенностью оснований принятия решения о нарушении требований к рекламе лекарственных средств (либо лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта), что относится к коррупциогенным факторам в соответствии с подпунктом «а» пункта 3 Методики проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 № 96.

Обращаем внимание на позицию Правительства РФ, которым ранее не поддерживались аналогичные законопроекты (более подробно информация изложена в заключении правового управления от 11.09.2015). В частности, в обосновании отрицательного отзыва Правительства РФ указывалось, что запрет на рекламу лекарственных препаратов **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**. Указанное замечание может быть высказано и в отношении проектируемого рассматриваемым законопроектом запрета рекламы медицинских изделий, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

Повторно отмечаем, что по мнению Комитета по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания РФ снижение распространения практики самолечения должно достигаться не запретом на рекламу лекарственных препаратов, а эффективным государственным контролем за реализацией лекарственных препаратов рецептурного и безрецептурного отпуска в аптечных организациях и **пересмотром перечня безрецептурных препаратов в сторону его сокращения**.

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

Законопроект нуждается в правке юридико-технического характера и приведении в соответствие с правилами юридической техники.

1. В наименовании законопроекта слово «средств» следует заменить словом «препаратов».

2. В статье 1 законопроекта неверно указаны источники опубликования Федерального закона № 38-ФЗ. В этой связи слова в скобках следует заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 12, ст. 1232; 2010, № 21, ст. 2525; 2013, № 43, ст. 5444; 2013, № 48, ст. 6165)».

3. С целью устранения лингвистической неопределенности, а также приведения в соответствие с терминологией, употребляемой в федеральном законодательстве, абзац 3 статьи 1 законопроекта необходимо изложить в следующей редакции:

«10) лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации (кроме лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на **лекарственные препараты**, медицинских изделий, а также методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, **реклама которых содержится** только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников).».

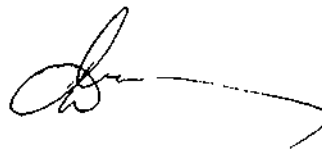
4. Статью 2 законопроекта следует оформить в соответствие с Методическими рекомендациями по юридико-техническому оформлению законопроектов (направлены письмом Аппарата ГД ФС РФ от 18.11.2003 № вн2-18/490), изложив абзац первый в следующей редакции:

«Внести в статью 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (...) следующие изменения:». В пункте 2 статьи 2 законопроекта слова «статьи 67» необходимо исключить.

5. Поскольку принятие рассматриваемого законопроекта связано с выпадающими доходами от рекламы организаций всех форм собственности, осуществляющих ее размещение (в том числе и государственных корпораций, государственных предприятий), полагаем необходимым направить законопроект в Правительство РФ для получения заключения.

Законопроект и приложения к нему нуждаются в редакторской правке.

Начальник
правового управления



Д.В. Малкин