



Александр Чумаченко, юрист AEQUITAS

AEQUITAS

## НОВЫЕ (СТАРЫЕ)

# РЕГУЛЯЦИИ ПО РЕКЛАМЕ МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

«Хотели как лучше,  
а получилось как всегда.»

В.С. Черномырдин

**П**ромомция (реклама) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее совместно — Медицинские товары) всегда являлась для фармацевтических компаний одной из наиболее важных составляющих успешного ведения бизнеса. Поэтому внимание фармацевтических компаний, представленных в Казахстане, на протяжении последнего года приковано к принимаемым законодателем изменениям и дополнениям в регуляции о рекламе в сфере здравоохранения.

Реформирование законодательства о рекламе в сфере здравоохранения началось еще в мае 2014 года с принятия поправок в Кодекс о здоровье и на настоящий момент фактически сводится к следующему:

- ✓ отменено разрешение на рекламу Медицинских товаров;
- ✓ уточнены запрещенные виды рекламы Медицинских товаров;
- ✓ установлен новый порядок осуществления рекламы Медицинских товаров.

Порядок осуществления рекламы Медицинских товаров определяется введенными с 28 апреля 2015 года правилами осуществления рекламы Медицинских товаров<sup>2</sup> (далее — Правила).

Правила, принятые, по всей видимости, в спешке (чтобы не оставлять без контроля со стороны государства распространение и размещение рекламы в сфере здравоохранения), и последние поправки в Кодекс о здоровье<sup>1</sup> (принятые параллельно с Правилами) вместо урегулирования пробелов в законодательстве и спорных вопросов только добавили новых вопросов.

### РЕКЛАМА ИЛИ НЕ РЕКЛАМА?

В Правилах законодатель впервые определяет понятие рекламы Медицинских товаров, которое в большей своей части идентично общему понятию рекламы, установленному Законом о рекламе<sup>3</sup>.

Так, под рекламой Медицинских товаров понимается информация, соответствующая следующим признакам:

- ✓ информация распространяется и размещается в любой форме, с помощью любых средств;
- ✓ информация предназначена для неопределенного круга лиц;
- ✓ информация содержит отдельные сведения или совокупность сведений о Медицинских товарах;
- ✓ информация способствует продвижению и реализации Медицинских товаров.

Таким образом, рекламой Медицинских товаров является только та информация, которая одновременно соответствует всем перечисленным признакам. Установленное определение позволяет уполномоченным органам толковать его достаточно широко, и фактически к рекламе может быть отнесена большая часть информации о Медицинских товарах.

Правилами также установлены виды информации (документов), которая не относится к рекламе Медицинских товаров — т.е. в отношении такой информации не применяются соответствующие требования и не проводится

<sup>1</sup> Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».

<sup>2</sup> Утверждены приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 105.

<sup>3</sup> Закон Республики Казахстан № 508-III от 19 декабря 2003 года «О рекламе».



экспертиза. В частности, не является рекламой Медицинских товаров:

- ✓ информация, имеющая отношение к здоровью или заболеваниям человека;
- ✓ инструкции по медицинскому применению, торговые каталоги, прайс-листы, справочные материалы, научно-информационный материал, методические и учебные материалы медицинского характера;
- ✓ информация о физическом и/или юридическом лице, производящем или реализующем Медицинские товары;
- ✓ логотип, торговое и/или международное непатентованное название, нанесенное на промышленную продукцию, распространяемую среди медицинских и фармацевтических работников (ручки, блокноты, сумки, медицинские халаты, календари, визитницы, флешки и другое).

Однако Кодекс о здоровье прямо запрещает размещение рекламной информации (то есть, очевидно, любой информации) на промышленной продукции и рецептурных бланках без каких-либо исключений. При этом понятие рекламы по Закону о рекламе позволяет отнести к рекламе информацию, наносимую на промышленную продукцию. Следовательно, нанесение на промышленную продукцию логотипа, торгового и/или международного непатентованного названия может быть расценено уполномоченным органом как нарушение законодательства, что необходимо иметь в виду фармацевтическим (медицинским) работникам и компаниям, так как на практике использование промышленной продукции с логотипами фармацевтических (медицинских) компаний распространено повсеместно.

## РАСПРОСТРАНЕНИЕ РЕКЛАМЫ МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

Согласно Правилам распространение (осуществление) рекламы Медицинских товаров допускается только в специализированной печати, предназначенной для медицинских и фармацевтических работников, и в СМИ (такой вывод следует из установленного Правилами определения осуществления рекламы Медицинских товаров). По всей видимости, законодатель забыл включить в число разрешенных Правилами способов и мест распространения рекламы Медицинских товаров организации здравоохранения, что фактически сокращает соответствующий перечень, предусмотренный Кодексом о здоровье.

Еще одним важным вопросом является допустимость с точки зрения законодательства распространения информации о Медицинских товарах на различного рода профессиональных мероприятиях с участием работников

медицинских и фармацевтических организаций (симпозиумах, круглых столах, конференциях, тренингах, семинарах и т.п.). В процессе фармацевтической и медицинской деятельности также активно используются веб-сайты поставщиков Медицинских товаров и услуг, проводятся лекции по актуальным вопросам применения тех или иных Медицинских товаров, разноформатные (двусторонние и многосторонние) встречи между представителями фармацевтических и медицинских организаций.

На наш взгляд, такая деятельность фармацевтических организаций не нарушает допустимые нормы и не выходит за рамки законодательства в области рекламы Медицинских товаров, так как в рамках вышеуказанных мероприятий и иных форм сотрудничества между представителями фармацевтических и медицинских организаций всегда определен круг участников, соответственно, один из обязательных признаков рекламы (неопределенный круг лиц) отсутствует. Кроме того, задачей такой деятельности чаще всего является не продвижение и реализация Медицинских товаров, а повышение информированности заинтересованных лиц о свойствах таких товаров, то есть предоставляемая информация носит справочный, научно-информационный, методический и образовательный характер, что также выводит ее за пределы законодательно определенного понятия рекламы.

Остается надеяться, что уполномоченный орган будет придерживаться данной точки зрения, а приемлемость и обоснованность такой позиции будут подтверждены правоприменительной практикой.

## СНОВА «РАЗРЕШИТЕЛЬНАЯ» СИСТЕМА?

Правила предусматривают обязательную оценку рекламных материалов экспертной организацией на соответствие законодательству в области здравоохранения, что присутствовало в ранее действовавшем законодательстве как часть процедуры по получению разрешения на рекламу Медицинских товаров.

То есть фактически законодатель вернул «разрешительную» систему контроля за распространением и размещением рекламы Медицинских товаров, действовавшую до отмены разрешений на рекламу, но исключил участие в этом процессе уполномоченного органа (Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы), который осуществлял выдачу разрешений на основании положительного экспертного заключения. В этой ситуации возникает вопрос — как соотносятся новые регуляции по рекламе Медицинских товаров с Законом о разрешениях<sup>4</sup>?

Закон о разрешениях был принят в мае 2014 года в рамках реформирования законодательства в сфере лицензирования и разрешительной системы. Посредством принятия указанного закона законодатель определил перечень всех лицензий и разрешений, которые выдаются уполномоченными органами Казахстана (т.е. данный перечень не подлежит расширительному толкованию), и проведение экспертизы рекламных материалов в сфере здравоохранения в него не было включено.

Проведение экспертизы рекламных материалов в соответствии с Правилами является по сути разрешительной процедурой, и об этом свидетельствует то, что сама экспертиза и ее юридические последствия в целом соответствуют признакам разрешения по Закону о разрешениях. Таким образом, возникает явное противоречие Правил Закону о разрешениях.

## КАКИМ ТРЕБОВАНИЯМ ПОДЧИНЯТЬСЯ?

По общему правилу, при наличии противоречий нормативных актов разного уровня действуют нормы акта более высокого уровня. Ввиду того что Закон о разрешениях и Кодекс о здоровье по юридической силе являются актами более высокого уровня, Правила не должны применяться в противоречащих указанным актам частях. Следовательно, экспертиза рекламы Медицинских товаров не должна производиться, а распространение такой рекламы может осуществляться в организациях здравоохранения.

Тем временем на практике провайдеры рекламных услуг уже отказываются от распространения и размещения рекламы Медицинских товаров без положительного заключения экспертной организации, а фармацевтические компании вынуждены в любом случае направлять свои рекламные материалы на экспертизу.

Хотелось бы надеяться, что законодатель в скором времени исправит неточности и урегулирует возникшие вопросы, что позволит всем заинтересованным лицам точно знать и понимать свои права и обязанности в рамках рекламы медицинских товаров.

<sup>4</sup> Закон Республики Казахстан № 202-V от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях».