

Юлия Чумаченко
Партнер AEQUITAS

Александр Чумаченко
Юрист AEQUITAS

ОСОБЕННОСТИ РЕКЛАМЫ МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ И УСЛУГ В СВЕТЕ ПОСЛЕДНИХ ИЗМЕНЕНИЙ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

1. Введение

Современную жизнь невозможно представить без рекламы. Общественная потребность в ней появляется там, где потребитель имеет выбор, и он свободен его сделать. И развивается рынок рекламы тем интенсивнее, чем становится шире выбор товаров и услуг. Реклама выполняет различные функции, начиная от информационной и заканчивая экономической, распространяя в массовом масштабе информацию о товарах и услугах, их характере, месте продажи, одновременно стимулируя сбыт товаров и услуг.

Рынок рекламы в любой стране живет по своим правилам и достаточно урегулирован в правовом смысле. В Казахстане, как и в любом другом цивилизованном государстве, существует достаточно четкая и разработанная система правового регулирования в области рекламы, которая в целом позволяет рекламодателям достигать своих целей по продвижению товаров и услуг. При этом реклама в сфере здравоохранения имеет свои особенности и специальные регуляции, которые в течение последних двух лет перманентно изменяются. Однако не всегда и не все вносимые в законодательство о рекламе изменения свидетельствуют его совершенствование.

Так, в мае текущего года в контексте общего реформирования казахстанской лицензионно-разрешительной и уведомительной системы¹ приняты поправки в Кодекс о здоровье², которые вступят в юридическую силу 21 ноября 2014 года. Указанные поправки существенно меняют подходы к осуществлению рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники (далее - «медицинские товары») и медицинских услуг, чем затрагивают интересы поставщиков и институциональных потребителей таких товаров и услуг. В их числе производители, дистрибьюторы медицинских товаров, медицинские и диагностические центры, СПА-салоны, стоматологические клиники, аптеки, онлайн сервисы в медицинской сфере, службы информации по наличию лекарственных средств в аптеках и другие. От введенных ограничений могут в итоге пострадать конечные потребители, которые будут лишены возможности свободного получения информации о наличии и характеристиках медицинских товаров и услуг, а также средства массовой информации (далее – «СМИ») и организации образования.

¹ Закон РК от 16 мая 2014 года № 202-V «О разрешениях и уведомлениях»; Закон РК от 16 мая 2014 года № 203-V «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам разрешительной системы».

² Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».



В связи со сказанным вниманию читателей предлагается сравнительный анализ требований к размещению рекламы медицинских товаров и услуг, существующих в настоящее время и тех, что начнут действовать уже через полгода, возникающих в этой связи правовых проблем, а также некоторые наши размышления на предмет возможных способов их разрешения.

2. Действующие регуляции о рекламе медицинских товаров и услуг

Согласно действующему законодательству следует различать рекламу для медицинских и фармацевтических работников (далее - «специалисты») и для населения.

В отношении рекламы медицинских товаров и услуг имеются следующие ограничения:

1. Для распространения и размещения рекламы необходимо иметь разрешение уполномоченного органа РК.
2. Медицинские товары должны быть зарегистрированы.
3. Нельзя распространять и размещать рекламу:
 - ✓ при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;
 - ✓ медицинских товаров в общественном транспорте и организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску;
 - ✓ в виде плакатов, стендов, световых табло, билбордов, транспарантов, афиш и иных объектов стационарного размещения рекламы (наружная реклама);
 - ✓ в форме распространения образцов рецептурных лекарственных средств;
 - ✓ используя в рекламных материалах детей их изображения и голоса (кроме лекарственных средств и изделий медицинского назначения для детей);
 - ✓ через медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и изделия медицинского назначения (за исключением случаев распространения информации о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов).
4. Можно распространять и размещать рекламу:
 - ✓ медицинских товаров и услуг в: (i) специализированных медицинских изданиях, (ii) иных СМИ и (iii) организациях здравоохранения;
 - ✓ рецептурных лекарственных средств – только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для специалистов.

Кроме того, к рекламе медицинских товаров и услуг применяются общие требования о рекламе, в том числе предъявляемые к:

1. *языку рекламы* (распространение рекламы допускается на казахском и русском языках, по усмотрению рекламодателя – и на других языках; перевод содержания рекламы с одного языка на другой не должен искажать ее основной смысл; зарегистрированные в установленном порядке товарные знаки приводятся на языке оригинала);
2. *содержанию рекламы* (например, реклама не должна использоваться для пропаганды или разжигания социальной, расовой, национальной, религиозной, сословной и родовой розни; реклама не должна возбуждать панику в обществе, вводить потребителей в заблуждение относительно рекламируемой продукции, дискредитировать, унижать или высмеивать лица, не пользующиеся

рекламируемыми товарами, содержать информацию, нарушающую общепринятые нормы гуманности и морали и т.д.).

3. Поправки в законодательство о рекламе медицинских товаров и услуг

С 21 ноября 2014 года в отношении рекламы медицинских товаров и услуг будут работать следующие ограничения:

1. Для распространения и размещения рекламы разрешения больше не потребуется.
2. Медицинские товары должны быть зарегистрированы.
3. Нельзя будет распространять и размещать рекламу:
 - ✓ при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;
 - ✓ в общественном транспорте и организациях, не имеющих отношения к назначению, использованию и отпуску медицинских товаров;
 - ✓ в виде плакатов, стендов, световых табло, билбордов, транспарантов, афиш и иных объектов стационарного размещения рекламы (наружная реклама);
 - ✓ в форме распространения образцов рецептурных лекарственных средств;
 - ✓ используя в рекламных материалах детей их изображения и голоса (кроме лекарственных средств для детей);
 - ✓ через медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и изделия медицинского назначения (за исключением случаев распространения информации о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов).
4. Можно будет распространять и размещать рекламу:
 - ✓ медицинских товаров и услуг в: (i) специализированных медицинских изданиях и_(ii) организациях здравоохранения;
 - ✓ рецептурных лекарственных средств – только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для специалистов.

4. Последствия принятия поправок в законодательство о рекламе медицинских товаров и услуг

Отмена разрешительного порядка рекламы медицинских товаров и услуг в целом соответствует концепции повышения эффективности применяемых в Казахстане разрешительных и уведомительных процедур, в том числе путем сокращения административных барьеров и снижения нагрузки по разрешительным и уведомительным процедурам на предпринимателей.

Однако появился камень преткновения, как для предпринимателей, так и для потребителей, поскольку законодатель из перечня форм, разрешенных для размещения и распространения рекламы медицинских товаров и услуг, с 21 ноября текущего года исключил все СМИ, кроме специализированных медицинских изданий.

Отметим, что в соответствии с законодательством³ под СМИ понимается периодическое печатное издание, теле-, радиоканал, кинодокументалистика, аудиовизуальная запись и иная форма периодического или непрерывного публичного распространения массовой информации, включая интернет-ресурсы. При этом под аудиовизуальной продукцией понимается кино-, видео- и фотодокументы и их комбинации, видеофильмы,

³ Закон РК от 23 июля 1999 года № 451-І «О средствах массовой информации».

слайдфильмы и другие формы независимо от способа их первоначальной или последующей фиксации, созданные и воспроизведенные на любых видах носителей, состоящие из зафиксированной серии связанных между собой кадров (со звуковым сопровождением либо без него) и предназначенные для зрительного и слухового (в случае звукового сопровождения) восприятия с помощью соответствующих технических устройств⁴.

Напрашивается вывод о том, что таким образом ограничивается доступ рекламодателей медицинских товаров и услуг к телевидению и радио, фото-, видео- и иным средствам аудиовизуальной записи, а также любым интернет-ресурсам. Следовательно, поставщики медицинских товаров и услуг смогут донести до потребителя, а потребитель, соответственно, получить от поставщиков информацию о медицинских товарах и услугах практически только при посещении последними организаций здравоохранения, что негативно затрагивает права и законные интересы всех указанных участников, ограничивает возможность ведения предпринимательской деятельности и продвижения товаров, работ, услуг в рассматриваемой сфере.

Также пока неясно, каким образом теперь могут расцениваться собственные сайты поставщиков медицинских товаров и услуг, лекции по актуальным вопросам применения тех или иных лекарственных средств, и как следует проводить разграничения между обычной «информацией для потребителя» и «рекламой».

С другой стороны, понятие специализированного медицинского издания не раскрывается действующим законодательством и прямо не указывается в числе возможных форм СМИ. Однако не исключено, что при расширительном толковании понятия СМИ специализированное медицинское издание может быть отнесено уполномоченным органом к иным формам периодического или непрерывного публичного распространения массовой информации.

Со слов чиновников органов фармацевтического контроля (которые устно уже подтверждают запрет на использование в целях рекламы медицинских товаров и услуг любых форм СМИ, кроме печатных медицинских изданий), в ближайшее время планируется принятие подзаконных актов, которые в целях реализации вводимых изменений на уровне закона должны будут детализировать требования к рекламе медицинских товаров и услуг. Таким образом, фактически вопрос допустимости той или иной формы рекламы медицинских товаров и услуг остается целиком на усмотрение уполномоченного органа.

5. Возможные пути разрешения сложившейся ситуации

Практический путь

Если принять как верную и единственно возможную позицию органов фармацевтического контроля, занимаемую сегодня, и все вытекающие из этого запреты, то медицинским и фармацевтическим компаниям ничего не остается делать, как пересмотреть свои планы на рекламу после ноября 2014 года и перераспределить выделяемые для этого средства на размещение рекламных модулей в специальных профессиональных изданиях и организациях здравоохранения (в том числе через врачей в больницах и поликлиниках и фармацевтов в аптеках). При этом формат рекламных материалов при распространении в организациях здравоохранения может быть только печатный (на бумажном носителе в виде листовки, лифлета и пр.), так как аудиовизуальная информация на любых носителях, рекламные теле- и радиоролики и информация в интернете подпадает под понятие СМИ и не допускается.

⁴ Словарь-справочник понятий и определений модельного законодательства для государств-участников СНГ, Москва - Санкт-Петербург, 2006.

В целях информирования пациентов, а также в научных и образовательных целях могут распространяться следующие виды печатной информации:

- ✓ информация, имеющая отношение к здоровью или заболеваниям человека;
- ✓ инструкции по медицинскому применению, торговые каталоги, прайс-листы, справочные материалы, научно-информационный материал, содержащий научные и аналитические данные, распространяемые в форме научных статей, методических указаний, учебных пособий медицинского характера;
- ✓ информация о физическом или юридическом лице, производящем или реализующем лекарственное средство.

Сохраняется возможность использовать нанесение логотипа, торгового и/или международного непатентованного названия медицинских товаров на промышленную продукцию, распространяемую среди специалистов (ручки, блокноты, сумки, медицинские халаты и другое).

В качестве дополнительной возможности можно рассмотреть вариант с созданием своего собственного СМИ – специального профессионального издания, которое может быть не только печатным, но и иметь электронную форму, размещаемую в казахстанском или иностранном сегментах сети Интернет, что в современных условиях всеобщей электронизации приобретает достаточно высокую популярность. В этом случае необходимо быть готовыми к тому, что процесс воплощения этой идеи может коснуться вопросов легализации издания (постановки СМИ на учет и т.п.), владения доменным именем (например, при создании веб-сайтов), предоставления физическими лицами своих персональных данных (например, для участия в рекламной акции), защиты авторских прав (например, при размещении научной статьи или иного материала подобного рода) и с другими аспектами использования электронных информационных ресурсов.

Юридический путь

Нам представляется, что вводимые изменения являются недостаточно законными с точки зрения реализации конституционного права на охрану здоровья и вытекающего из него права на получение полной информации о приобретаемых медицинских товарах и услугах, а также свободы предпринимательской деятельности, провозглашенной гражданским законодательством. Этот вопрос требует тщательного анализа.

Тем не менее, уже сейчас для всех желающих занять максимально активную социальную позицию имеет смысл объединить усилия с общественно-профессиональными объединениями медицинского и фармацевтического сектора Казахстана (например, с **Ассоциацией международных фармацевтических производителей РК и другими общественными объединениями в этой сфере**), правозащитными организациями, специализирующимися на защите интересов потребителей, и, заручившись поддержкой со стороны юридического сообщества, привлечь внимание властей к проблемным вопросам запрета рекламы медицинских товаров и услуг в СМИ.

* * *