

Статья 24. Реклама лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины

Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ (ред. от 01.05.2019) "О рекламе" (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.10.2019)

1. Реклама лекарственных средств не должна:

- 1) обращаться к несовершеннолетним;
- 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
- 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;
- 4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;
- 5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;
- 6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;
- 7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- 8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;
- 9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара;
- 10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

2. Требования пункта 6 части 1 настоящей статьи не распространяются на рекламу лекарственных препаратов, применяемых для профилактики заболеваний.

3. Требования пунктов 2 - 5 части 1 настоящей статьи распространяются также на рекламу медицинских услуг, в том числе на рекламу методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

3.1. Требования пунктов 2 - 5 и 7 части 1 настоящей статьи распространяются также на рекламу методов народной медицины.

4. Требования пунктов 1 - 8 части 1 настоящей статьи распространяются также на рекламу медицинских изделий.

5. Требования пунктов 2 и 3 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.

6. 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.

7. Реклама лекарственных препаратов, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или 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.

8. 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.

9. 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 Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации, и список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации, 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.

10. Проведение рекламных акций, сопровождающихся раздачей образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, запрещается.

11 - 12. Утратили силу. - Федеральный закон от 25.11.2013 N 317-ФЗ.

Комментарий к Статье 24. Реклама лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики

Комментируемая статья содержит требования к рекламе лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг, в том числе методов лечения.

В соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" лекарственные средства - это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Фармацевтические субстанции - это лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

Лекарственные препараты - это лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ регулируются Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах".

Итак, что же не должна делать реклама лекарственных средств?

Пункт 1 части 1 комментируемой статьи запрещает ей обращаться к несовершеннолетним.

Несовершеннолетние являются одной из наиболее незащищенных категорий граждан. Отсутствие опыта самостоятельного приема лекарственных средств, а также специальных знаний является отличительной особенностью несовершеннолетних в данном контексте.

Практически все лекарственные средства имеют побочные действия. Но это только в том случае, если речь идет о приеме препарата в дозах, рекомендованных производителем. А ведь возможна и серьезная нежелательная реакция, которая представляет собой опасную реакцию организма, связанную с применением лекарственного препарата, приведшую к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющую собой угрозу жизни, требующую госпитализации или приведшую к стойкой утрате трудоспособности или инвалидности. Несовершеннолетние, не обладая специальными познаниями, не могут подойти правильно к выбору лекарственного средства, так как они не в состоянии правильно установить причины возникновения болезни в своем организме. Ведь врач, выписывая конкретное лекарственное средство конкретному человеку, исходит из определенных симптомов, обнаруженных у этого человека, показаний различных анализов, осмотра этого человека, отсутствия или наличия аллергических реакций на определенные вещества и еще многих факторов. Все это может привести к неоправданному принятию лекарственных средств ребенком и крайне нежелательным последствиям.

Учитывая все данные факты, законодатель запретил привлекать внимание несовершеннолетних к рекламе лекарственных средств.

Пункт 2 части 1 комментируемой статьи запрещает рекламе содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования.

Как уже упоминалось, врач при лечении практикует индивидуальный подход к каждому пациенту. Лекарственное средство, которое подходит или помогает одному пациенту, может не подойти или помочь другому по целому ряду причин. Более того, оно может быть даже противопоказано данному пациенту. Поэтому даже если факт излечения либо улучшения состояния здоровья имел место и он зафиксирован лечебным учреждением, упоминание самого факта излечения или улучшения состояния здоровья в рекламе лекарственного средства незаконно.

Согласно пункту 3 части 1 комментируемой статьи реклама лекарственных средств не должна содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования.

"Благодарность" согласно Толковому словарю русского языка (под ред. Н.Ю. Шведовой) - это чувство признательности к кому-нибудь за оказанное добро, внимание, услугу. В контексте рекламы лекарственного средства выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием лекарственных средств направлено на создание четкой связи в сознании потребителей между использованием лекарственного средства и улучшением состояния здоровья.

Однако, как уже отмечалось, реклама лекарственного средства не может содержать утверждения, говорящие об излечении или улучшении состояния здоровья.

Создание представления о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования, запрещено пунктом 4 части 1 комментируемой статьи.

В соответствии со статьей 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Перечень исследований, указанных в упомянутом Законе, необходимых для регистрации лекарственного средства, весьма широк. Он варьируется в зависимости от того факта, какой лекарственный препарат необходимо зарегистрировать - отечественный или зарубежный.

Таковыми исследованиями могут быть:

- доклинические исследования, которые включают в себя биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования;
- клинические исследования;
- многоцентровое клиническое исследование;
- международное многоцентровое клиническое исследование;
- исследование биоэквивалентности;
- исследование терапевтической эквивалентности.

Упоминание в рекламе данных исследований и создание представления, что рекламируемое лекарственное средство имеет какие-либо преимущества, недопустимо. Данный запрет направлен на защиту конкурентной среды и потребителей от недобросовестных действий субъекта рынка, так как лекарственные средства, прошедшие в установленном порядке государственную регистрацию, являются абсолютно равными с точки зрения того факта, что все они проходили необходимые для регистрации исследования, и их наличие не может указывать на то, что они лучше, чем другие.

Пункт 5 части 1 комментируемой статьи запрещает рекламе лекарственных средств содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья.

Простое перечисление в рекламе каких-либо симптомов какого-либо заболевания с утверждением, что человек болен, недопустимо. Более того, упоминание симптомов заболевания с предположением о наличии заболевания также будет являться нарушением законодательства о рекламе. То есть вопросы в рекламе: "Кашляете?", "Чихаете?", "Заложенность в носу?" с дальнейшим утверждением или предположением: "Вы больны гриппом!", "Возможно, вы заболеваете" и с подачей лекарственного средства, которое поможет в данной ситуации, будут являться нарушением данной нормы.

Также подпадает под данный запрет непосредственное предположение наличия какого-либо заболевания у потребителя и без упоминания симптомов.

Пунктом 6 запрещается способствование созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования.

В случае, когда здоровый человек смотрит рекламу лекарственного средства, у него не должно сложиться впечатление о том, что ему нужен данный препарат.

Например, у практически здорового человека может возникнуть сердцебиение при физической нагрузке, при переполнении желудка, при стрессовой ситуации, при чрезмерном употреблении кофе или курении. Вместе с тем сердцебиение и неприятные ощущения в области сердца могут являться ранними симптомами заболевания сердечно-сосудистой системы. Соответственно указание подобного симптома в рекламе безотносительно других симптомов заболевания сердечно-сосудистой системы с утверждением, что в таком случае

поможет рекламируемый препарат, может быть воспринято потребителем как руководство к действию.

При этом необходимо помнить, что в соответствии с частью 2 данной статьи требования данного пункта не распространяются на рекламу лекарственных средств, применяемых для профилактики заболеваний.

Комментируемая статья также запрещает создавать впечатление ненужности обращения к врачу (пункт 6 части 1). Данная норма корреспондирует с частью 7 данной статьи. Реклама лекарственного средства 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.

Согласно пункту 8 части 1 комментируемой статьи реклама лекарственного средства не должна давать гарантии положительного воздействия, его безопасности, эффективности и отсутствия побочных эффектов.

Безопасность лекарственного средства (даже растительного происхождения) и отсутствие побочных эффектов не может гарантировать никто. Согласно Федеральному закону "Об обращении лекарственных средств" безопасность лекарственного средства - это характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью. А побочное действие - это реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации.

Безусловно, лекарственное средство проходит все предусмотренные исследования на предмет его безопасности. Но в самом определении понятия "безопасность лекарственного средства" предусмотрен риск причинения вреда здоровью. Учитывая данный факт, говорить об абсолютной безопасности просто не приходится.

То же самое можно обнаружить в определении "побочное действие", в котором речь идет о реакции организма на применение препарата в рекомендуемых дозах. Совокупная оценка всего определения позволяет сделать вывод, что речь скорее всего идет о нежелательной реакции организма.

Учитывая изложенное, представляется возможным утверждение, что лекарственных средств, безопасных и без побочных эффектов просто не существует.

Эффективность лекарственного препарата - это характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Рассматриваемый пункт запрещает указание в рекламе лекарственного средства не только на его эффективность, но и на гарантию положительного воздействия.

То есть в рекламе лекарственного средства не допускается даже указание малой степени положительного влияния на течение болезни.

Учитывая, что лекарственные средства обладают определенным статусом и никаким образом не могут быть поставлены в один ряд с таким товаром, как биологически активная добавка (БАД), законодатель ввел запрет на представление лекарственного средства как БАДа или иного товара, который не является лекарственным средством. Данное ограничение сводит на

нет все попытки производителя лекарственного средства увеличить продажи своего препарата путем введения потребителей в заблуждение. При такой недобросовестной рекламе у потребителя может сложиться впечатление, что данный товар не является лекарством и поэтому его можно приобретать и принимать в количестве, не предусмотренном инструкцией, в надежде, что он поможет при определенной патологии.

Утверждение о безопасности или эффективности лекарственного средства, основанное на его растительном происхождении, не допускается.

Данные препараты изготавливаются из лекарственного растительного сырья, т.е. свежих или высушенных растений либо их частей. Вместе с тем пыльца растений является одним из наиболее распространенных аллергенов, что соответственно не позволяет говорить о их безопасности.

Компоненты препаратов из растительного сырья подвержены таким факторам, как время сбора, климатическое и географическое расположение, условия переработки и хранения, соответственно из-за указанных факторов могут наблюдаться колебания качественных и количественных параметров. Такие колебания могут наблюдаться не только между продуктами разных производителей, но и в пределах продукта одного производителя.

То есть может сложиться ситуация, когда лекарственное средство растительного происхождения в силу разных причин может не содержать достаточное количество действующего вещества, и говорить в такой ситуации о его эффективности не приходится.

Части 2 - 5 комментируемой статьи распространяют или не распространяют действие определенных пунктов части 1 на рекламу лекарственных средств, применяемых для профилактики заболевания, рекламу методов лечения, диагностики, профилактики и реабилитации, рекламу медицинской техники, а также 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.

Требование сообщать в рекламе лекарственного средства и медицинской техники исключительно те сведения, которые предусмотрены инструкцией по применению и использованию, содержится в части 6 комментируемой статьи.

Данное требование обусловлено защитой потребителя от введения его в заблуждение и направлено на реализацию принципов добросовестной конкуренции. Каждый производитель лекарственного средства или медицинской техники может использовать в рекламе только те характеристики своего товара, которые указаны в инструкции, утвержденной соответствующим органом исполнительной власти. Новые характеристики, обнаруженные в процессе реализации товара, не могут указываться в рекламе без внесения их в инструкцию.

Реклама рецептурных лекарственных средств, а также методов лечения, изделий медицинского назначения и медицинской техники, для использования которых требуется специальная подготовка, может быть осуществлена в специальных местах. Такими местами являются:

- медицинские или фармацевтические выставки;
- семинары, конференции и иные подобные мероприятия;

- специализированные печатные издания, предназначенные для медицинских и фармацевтических работников.

Законодатель четко разграничил место размещения рекламы в случае с рекламой указанных объектов. Данный перечень является закрытым и расширительному толкованию не подлежит.

Кроме того, в данных местах и только там может распространяться реклама лекарственных средств, содержащих наркотические или психотропные вещества. Также частью 10 запрещено проведение рекламных акций, сопровождающихся раздачей образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.

Данный запрет является логическим продолжением того правового статуса и тех ограничений, которые предусмотрены законодательством Российской Федерации в отношении наркотических и психотропных лекарственных средств.

Последняя часть комментируемой статьи (часть 11) содержит запрет на размещение рекламы медицинских услуг по искусственному прерыванию беременности в определенных местах и объектах. Более того, она должна содержать предупреждение о возможности наступления вредных последствий для здоровья женщины.

Безусловно, каждая женщина имеет право самостоятельно решать вопрос о материнстве. Вместе с тем запрет на размещение подобной рекламы направлен в первую очередь на ограждение несовершеннолетних от подобной информации. Согласно статье 6 Модельного закона о защите детей от информации, причиняющей вред их здоровью и развитию (принят в г. Санкт-Петербурге Постановлением от 03.12.2009 N 33-15 на 33-м пленарном заседании Межпарламентской ассамблеи государств - участников СНГ) к информации, ограниченной для распространения среди детей определенных возрастных групп, относится информация, провоцирующая детей на действия, потенциально опасные для их жизни и здоровья. В соответствии со статьей 3 указанного Модельного закона информацией, провоцирующей детей на действия, потенциально опасные для их жизни и здоровья, является в том числе информация, способная побудить детей к действиям, подвергающим опасности их жизнь, физическое и психическое здоровье, включая искусственное прерывание беременности.