

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

10.05.2012

N

м.Київ

- [Повідомлення про оприлюднення](#)
- [Проект наказу МОЗ України " Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів"](#)
- [Пояснювальна записка](#)
- [Аналіз регуляторного впливу](#)

### ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

#### Проекту наказу МОЗ України

#### "Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів"

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу МОЗ України "Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів".

проект наказу.МОЗ України "Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів" розроблений на виконання підпункту.б.пункту 2 та пункту 4 розділу I Закону України "Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок" від 20 грудня.2011.року.№4196-VI.та з метою досягнення зменшення неконтрольованого вживання населенням медикаментів внаслідок їх рекламування.

Проект наказу, аналіз регуляторного впливу та повідомлення про оприлюднення проекту розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).

Зауваження та пропозиції приймаються Управлінням розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України у письмовому або електронному вигляді на адресу:

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7. Контактна особа: Курлова Вікторія Сергіївна, тел. 2000793 , e-mail: [vkurlova@moz.gov.ua](mailto:vkurlova@moz.gov.ua); [lira@moz.gov.ua](mailto:lira@moz.gov.ua)

**ПРОЕКТ**

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

#### НАКАЗ

№ \_\_\_\_\_

Київ

Про деякі питання заборони  
рекламування лікарських засобів

На виконання підпункту б пункту 2 та пункту 4 розділу I Закону України "Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок" від 20 грудня 2011 року № 4196-VI та відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13.04.2011 № 467,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, що [додаються](#).
2. Державному підприємству "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України":

- дотримуватись встановлених цим наказом критеріїв при проведенні експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію);

- після прийняття рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, забезпечити внесення відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України.

ЗПЕРЕЛІКОМ лікарських засобів, заборонених до рекламування, вважати дані Державного реєстру лікарських засобів України.

4. Управлінню розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я забезпечити в установленому порядку державну реєстрацію цього наказу в Міністерстві юстиції України

5. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра.- керівника апарату Богачева.Р. М.

<b>Вице-прем'єр-міністр України — Міністр</b>	<b>Р. В. Богатирьова</b>
	<b>ЗАТВЕРДЖЕНО</b> <b>Наказ Міністерства охорони здоров'я України</b> від _____ № _____

**КРИТЕРІЇ,  
що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено**

Під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, приймається Міністерством охорони здоров'я України на підставі рекомендацій Державного експертного центру МОЗ за наявності хоча б однієї з наступних умов:

1. Відпуск лікарського засобу здійснюється тільки за рецептом лікаря.
2. Лікарський засіб містить наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.
3. Вартість лікарського засобу підлягає відшкодуванню відповідно до вимог чинного законодавства.
4. Застосування лікарського засобу може викликати синдром звикання, що зазначено у інструкції для медичного застосування, крім лікарських засобів для зовнішнього застосування.
5. Лікарський засіб застосовується виключно для лікування жінок у період вагітності та годування груддю.
6. Лікарський засіб застосовується виключно для лікування дітей до 12 років.
7. Лікарський засіб застосовується для лікування:

- туберкульозу;
- венеричних захворювань;
- особливо небезпечних інфекційних хвороб;
- ВІЛ/СНІДу;
- раку та інших пухлинних захворювань;
- хронічного безсоння;
- діабету;
- ожиріння (включаючи лікарські засоби, що використовуються для зменшення маси тіла);
- імпотенції (еректильної дисфункції).

<b>Начальник Управління розвитку фармацевтичного</b>	<b>Л.В.Коношевич</b>
--	----------------------

## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

"Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів"

### 1. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проект наказу "Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів" розроблений Міністерством охорони здоров'я України на виконання підпункту 6 пункту 2 та пункту 4 розділу I Закону України "Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок" від 20 грудня 2011 року №4196-VI, відповідно до підпункту 4 пункту 5 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13.04.2011 №467/2011е

### 2. Мета і шляхи її досягнення

Метою наказу є досягнення зменшення безконтрольного вживання населенням лікарських засобів внаслідок їх рекламування. Наказом визначені критерії, за якими забороняється рекламування певних лікарських засобів, що відпускаються без рецептів.

### 3. Правові аспекти

На сьогодні у цій сфері правового регулювання діють Закони України "Про лікарські засоби" та "Про рекламу". Приписи в проекті акта спрямовані на подальше забезпечення гармонізації з директивами ЄС та рекомендаціями ВООЗ оскільки адаптація законодавства України до законодавства ЄС є пріоритетною складовою процесу інтеграції України до ЄС та пріоритетним напрямом її зовнішньої політики.

### 4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткових фінансових та інших витрат з Державного та місцевих бюджетів та від суб'єктів господарювання.

### 5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу не стосується інтересів інших центральних органів виконавчої влади.

### 6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується розвитку адміністративно-територіальних одиниць України.

### 7. Запобігання корупції

У проекті акта не має правил і процедур, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень

### 8. Громадське обговорення.

Проект наказу "Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів" розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ України [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) для громадського обговорення.

### 9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками від всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців.

### 10. Прогноз результатів

У разі прийняття наказу "Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів" будуть створені додаткові правові підстави щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів та забезпечена відповідність правилам і нормам ЄС, рекомендаціям ВООЗ щодо обігу лікарських засобів.

Віце-прем'єр-міністр України — Міністр

Р. В. Богатирьова

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2012 р.

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проекту до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**"Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів"**

**1. Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання**

Проект наказу "Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів" розроблений Міністерством охорони здоров'я України на виконання підпункту 6 пункту 2 та пункту 4 розділу I Закону України "Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок" від 20 грудня 2011 року №4196-VI, відповідно підпункту 4 пункту 5 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13.04.2011 №467/2011.

**2. Цілі державного регулювання**

Метою наказу "Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів" є досягнення зменшення безконтрольного вживання населенням лікарських засобів внаслідок їх рекламування. Наказом визначенні критерії, за якими забороняється рекламування певних лікарських засобів, що відпускаються без рецептів, які відповідають приписам ст. 86 та 87 Директиви 2001/83/ЄС Європарламенту та Ради від 06.11.2001 "Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми".

**3. Оцінка альтернативних способів досягнення зазначених цілей**

Оскільки проект наказу "Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів" розроблено у відповідності із Законом України "Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок" від 20 грудня 2011 року №4196-VI, інші альтернативні способи досягнення визначених цілей не розглядались.

**4. Механізм, який застосовується для розв'язання проблеми, і відповідні заходи**

Для розв'язання вищезазначеної проблеми у проекті наказу пропонується:

"під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, приймається Міністерством охорони здоров'я України на підставі рекомендацій Державного експертного центру МОЗ за наявності хоча б однієї з наступних умов:

1. Відпуск лікарського засобу здійснюється тільки за рецептом лікаря.
2. Лікарській засіб містить малі кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
4. Вартість лікарського засобу підлягає відшкодуванню відповідно до вимог чинного законодавства.
5. Застосування лікарського засобу може викликати синдром звикання, що зазначено у інструкції для медичного застосування.
6. Лікарській засіб застосовується виключно для лікування жінок у період вагітності та годування груддю.
7. Лікарській засіб застосовується для лікування дітей до 12 років.
8. Лікарській засіб застосовується для лікування:
  - туберкульозу;
  - венеричних захворювань;
  - особливо небезпечних інфекційних хвороб;
  - ВІЛ/СНІДу;
  - раку та інших пухлинних захворювань;
  - хронічного безсоння;

- діабету, ожиріння (включаючи лікарські засоби, що використовуються для зменшення маси тіла), імпотенції (еректильної дисфункції)".

#### 5. Можливості досягнення визначених цілей у разі прийняття регуляторного акта

Рішенням про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, з одного боку, створюються правові передумови для державного регулювання реклами таких засобів, що в кінцевому результаті призведе до зменшення випадків самолікування, яке, в свою чергу, може викликати неконтрольовані ускладнення у перебігу хвороби. З іншого боку ці заходи мають збільшити обсяг звернень хворих до лікарів, що дозволить підвищити якість лікування та проведення профілактики захворювань, що матиме позитивний вплив на здоров'я нації в цілому.

#### 6. Очікувані результати прийняття акта

Вигоди	Втрати
<b>Сфера інтересів держави</b>	
Створення дійового правового механізму державного регулювання реклами лікарських засобів	Відсутні
<b>Сфера інтересів суб'єктів господарювання</b>	
Створення правових передумов для соціального напрямку маркетингових засад реклами лікарських засобів засобів новлення чітких вимог, щодо контролю якості та безпечності медичного застосування даних лікарських засобів	Відсутні
<b>Сфера інтересів громадян</b>	
Забезпечення населення України ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами за рекомендацією лікаря а не внаслідок комерційних інтересів присутніх в рекламі лікарських засобів.	Відсутні

#### 7. Обґрунтування терміну дії регуляторного акта

Пропонується внести зазначені зміни із необмеженим строком дії (до моменту прийняття можливих подальших відповідних змін до чинного законодавства України).

#### 8. Показники результативності акта

Прогнозовані показники результативності регуляторного акта:

- Розмір надходження до державного та місцевих бюджетів цільових фондів - реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.
- Кількість суб'єктів господарювання, та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта - дія акта поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є заявниками та/або виробниками лікарських засобів, і відповідають за їх ефективність, безпечність та якість.
- Розмір коштів, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта - запропонований акт не вимагає від суб'єктів господарювання додаткових витрат.
- Час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта - термін проведення процедури державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів залишається незмінним з прийняттям акта.
- Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проект змін розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

#### 9. Заходи, за допомогою яких буде здійснюватись відстеження результативності

Базове відстеження результативності зазначеного регуляторного акта здійснюється до початку набуття ним чинності. Повторне відстеження планується здійснити через рік після набуття чинності регуляторного акта, за результатами якого можливо здійснити порівняння показників базового та повторного відстеження. Відстеження результативності акта буде

проводитись шляхом аналізу даних щодо оцінки соціального напрямку впливу реклами лікарських засобів суб'єктами господарювання, зайнятих у сфері обігу лікарських засобів.

Перший заступник Міністра **Р.О.Маїсеєнко**