

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та забезпечення раціонального застосування лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З огляду на наполегливий курс Держави до Європейського Союзу є нагальна потреба приведення Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593) (далі – Критерії), до положень законодавства Європейського Союзу, зокрема Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС).

Відповідно до положень статті 87 Директиви 2001/83/ЄС держави-члени повинні забороняти будь-яке рекламування лікарського засобу, на який не було надано дозвіл на реалізацію відповідно до законодавства Співтовариства. Усі частини рекламування лікарського засобу повинні відповідати відомостям, зазначеним у короткій характеристиці лікарського засобу. Рекламування лікарського засобу повинно заохочувати раціональне застосування лікарського засобу, представляючи його об'єктивно та не перебільшуючи його властивостей, не повинно вводити в оману.

Положеннями статті 88 Директиви 2001/83/ЄС визначено, що населенню дозволено рекламувати лікарські засоби, які завдяки своєму складу та меті призначаються і розробляються для застосування без втручання лікаря для діагностичних цілей або для призначення лікування чи нагляду за ним, у відповідних випадках, за порадою фармацевта.

Статтею 89 Директиви 2001/83/ЄС визначено, що держави-члени можуть ухвалити рішення, що рекламування лікарського засобу населенню може включати лише назву лікарського засобу або його міжнародну непатентовану назву, якщо така існує, або торговельну марку, якщо вона призначається виключно для нагадування.

Разом з тим, пункт 20 статті 1 Директиви 2001/83/ЄС визначає, що назва лікарського засобу може бути вигаданою назвою, що не допускає плутанини із

загальноприйнятою назвою, або загальноприйнятою чи науковою назвою, що супроводжується торговою маркою або назвою власника дозволу на реалізацію.

На сьогодні в обігу є значна кількість лікарських засобів, які на ринку реалізуються як в малому дозуванні або пакуванні, що відпускаються без рецепта, так і в більшому дозуванні або пакуванні, що відпускаються виключно за рецептом. В той же час, коли рекламується лікарський засіб в малому дозуванні або пакуванні, що відпускається без рецепта, рекламна інформація спрямована на назву лікарського засобу і таким чином поширюється на всі формати лікарського засобу, який існує у великій дозі або у великому пакуванні і віднесений до рецептурних лікарських засобів, рекламування яких заборонено. Також, є лікарські засоби, в інструкції яких зазначено лікування лише симптомів, які ймовірно можуть виникати при різних захворюваннях, в тому числі перелічених у пункті 7 Критеріїв, в той час коли такі лікарські засоби не мають прямих затверджених показань для лікування цих захворювань і відпускаються без рецепта.

Проектом наказу пропонується врегулювати питання щодо рекламування таких лікарських засобів у відповідності до вимог Директиви 2001/83/ЄС і таким чином сприяти заохоченню до раціонального застосування лікарських засобів, представляючи їх об'єктивно, не перебільшуючи їх властивостей, у відповідності до характеристик лікарського засобу, зазначених в інструкції для медичного застосування, з урахуванням міжнародного досвіду, зокрема Республіки Польща.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу пропонується затвердити зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593).

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про лікарські засоби»;

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376;

Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 6 червня 2012 року № 422, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проєкт наказу не суперечить зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проєкт наказу не містить положень, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, сприятимуть отриманню об'єктивної інформації про лікарські засоби у відповідності до їх призначення, характеристик та показань, без перебільшення їх властивостей та раціональному застосуванню лікарських засобів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов рекламування лікарських засобів у відповідності до їх призначення, характеристик та показань, зазначених в інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Міністр охорони
здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2023 р.