



IMEDA

International Medical Device Manufacturers Association

14 мая 2014 года

Официальная позиция Ассоциации по вопросу возможного установления запрета на рекламу медицинских изделий

В настоящее время Государственная Дума РФ разрабатывает сразу две инициативы, призванные ограничить рекламу медицинских изделий в России: один законопроект о внесении изменений в Федеральный Закон «О Рекламе» был внесен на рассмотрение ГД РФ вчера, 13 мая, второй – одноименный – был принят Законодательным собранием в первом чтении 22 апреля 2014 года. Оба законопроекта предусматривают введение полного запрета на рекламу медицинских изделий в любых источниках, кроме профессиональных средств массовой информации и площадок мероприятий для медицинских работников.

Законопроект, который был внесен на рассмотрение (но рассмотрен не был) 13 мая, по официальной информации, получил отрицательные заключения от двух профильных комитетов Государственной Думы РФ – по экономической политике и по охране здоровья – и был отклонен на заседании ГД РФ. Однако работа над вторым законопроектом – откуда изъяты формулировки про лекарственные средства, но сохранены ограничения для медицинских изделий - продолжается. Обоснованием этому служит необходимость пресечь распространение информации о приборах сомнительного действия, от приобретения которых страдает большое количество граждан, особенно пожилого возраста.

Ассоциация международных производителей медицинских изделий IMEDA поддерживает инициативы Государственной Думы РФ, призванные регулировать потоки информации о медицинских изделиях и пресекать распространение недостоверных данных, однако, по мнению Ассоциации, полный запрет на рекламу всех типов медицинских изделий – неоправданная мера, которая приведет к ограничению доступа пациентов к информации о необходимых им медицинских изделиях, применение которых не требует специальных медицинских знаний (например, о перевязочных средствах, контактных линзах, тонометрах, глюкометрах, термометрах, презервативах, урологических прокладках, подгузниках-трусах и др.).

В существующей редакции закона «О рекламе» уже содержатся существенные ограничения на распространение информации о медицинских изделиях, для использования которых требуется специальная подготовка: их реклама 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. Ассоциация IMEDA считает такой дифференцированный подход оправданным: с одной стороны, ограничивается доступ потребителя к рекламе специализированных медицинских изделий, применение и использование которых без специальной подготовки может быть опасно для жизни и здоровья самого пациента, а с другой - в полной мере обеспечивается право потребителя на информацию о тех медицинских изделиях, использование которых не требует специальных знаний.

По мнению Ассоциации, полный запрет на рекламу медицинских изделий влечет за собой несколько существенных рисков:

1. В условиях отсутствия общедоступной информации для получения базовых знаний о свойствах и характеристиках того или иного медицинского изделия пациенты будут вынуждены обращаться к врачу, что приведёт к повышению нагрузки на систему здравоохранения, особенно в первичном звене;
2. Решение о рекомендации того или иного изделия будет отдано в руки сотрудников аптек и иных организаций, осуществляющих продажу медицинских изделий, и, как следствие, приобретение потребителями медицинских изделий будет обусловлено субъективными предпочтениями конкретного продавца, что, несомненно, повышает риски «вымывания» с рынка недорогих медицинских изделий. Продавцы в таких условиях будут заинтересованы продавать те изделия, на которые они смогут получить наибольшую норму прибыли;
3. Информация обо всех имеющихся подвидах медицинских изделий не всегда будет доводиться медицинскими работниками до пациентов в полном объеме, особенно в случаях, когда использование каких-либо медицинских изделий не входит в перечень медицинских услуг, предоставляемых населению бесплатно. Кроме того, далеко не все медицинские работники обладают информацией о полном ассортименте обращающихся на российском рынке медицинских изделий.

По мнению Ассоциации IMEDA, для эффективного достижения целей, заявленных в обосновании законопроекта, необходимо предпринять ряд мер по ужесточению контроля

над содержанием рекламных объявлений, не ограничивая при этом доступ пациентов к информации о жизненно важных медицинских изделиях:

- важно, в первую очередь, активизировать работу по привлечению к ответственности лиц, нарушающих уже действующие требования законодательства при рекламе медицинских изделий;

- целесообразно предусмотреть в статье 24 Федерального закона «О рекламе» прямой запрет на любую рекламу под видом медицинских изделий товаров, медицинскими изделиями не являющихся, а также обязательное указание в рекламе медицинского изделия сведений о номере действующего регистрационного удостоверения на это медицинское изделие;

- необходимо усилить роль профессиональных организаций в деятельности по контролю над содержанием рекламы медицинских изделий;

- важно создать в структуре общественного здравоохранения систему информирования населения о возможностях концепции ответственного самолечения с использованием медицинских изделий, которые не требуют специального назначения и/или применения врачом и могут приобретаться пациентами самостоятельно без какой-либо специальной подготовки.

Позиция Ассоциации IMEDA, объединяющей более 40 ведущих производителей медицинских изделий, была полностью поддержана Ассоциацией международных фармацевтических производителей AIPM. Ассоциации IMEDA и AIPM обратились с совместным официальным письмом с перечнем своих предложений в Правительство РФ, в Министерство здравоохранения РФ, в Федеральную Антимонопольную Службу РФ и в профильные комитеты Государственной думы РФ – по экономической политике и по охране здоровья.

Со своей стороны, Ассоциация IMEDA готова участвовать в разработке и обсуждении необходимого комплекса мер для ограничения распространения недостоверной информации о медицинских изделиях. В настоящее время Ассоциация готовит к рассылке в ключевые регулирующие органы и в Государственную Думу РФ обзор международного законодательства в сфере регулирования рекламы медицинских изделий.