

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні
лікарських засобів, рекламування яких заборонено»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою забезпечення раціонального застосування лікарських засобів та мінімізації ризиків негативного впливу на здоров'я пацієнтів, спричиненого неконтрольованим застосуванням лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України «Про лікарські засоби», абзацу шостого пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, з урахуванням Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року, уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369, в частині ужиття заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я.

Відомо, що характер дії лікарських засобів на організм людини залежить від багатьох чинників. В першу чергу це - фармакологічні властивості препарату, а також індивідуальні особливості організму. Тому, навіть досвідчений лікар, призначаючи ті чи інші препарати, не може передбачити всі чинники, які можуть вплинути на кінцевий результат взаємодії ліків й організму.

З огляду на це, однією з величезних проблем, пов'язаних із вживанням лікарських засобів, є проблема самолікування.

За визначенням ВООЗ «самолікування – це використання споживачем лікарських засобів, які знаходяться у вільній торгівлі для профілактики та лікування порушень самопочуття та симптомів, встановлених ним самим».

Невід'ємною складовою частиною та умовою успішного розвитку самолікування є, як бурхливий розвиток сучасної фармацевтичної промисловості, так і підвищення доступності населення до безрецептурних лікарських засобів у аптечній мережі, серед яких достатня кількість здатна викликати різноманітні побічні реакції, особливо при нераціональному застосуванні.

Щорічно фармацевтичний ринок поповнюється 40-50 новими лікарськими засобами (всього у світі нараховується понад 350 000 – 400 000 найменувань лікарських засобів.) При цьому, один і той же препарат, який випускається різними фармацевтичними фірмами, має різні назви (міжнародні непатентовані або комерційні, торгові).

У таких умовах великого значення набуває зміст рекламно-інформаційних матеріалів про препарати, оскільки досить часто саме реклама є одним з вагомих чинників при прийнятті рішення про самостійне застосування людиною того чи іншого лікарського засобу. Згідно з рекомендаціями ВООЗ, така реклама має зрозуміло доносити інформацію не лише про терапевтичне призначення ліків, а й про основні застереження щодо їх застосування, такі як ключові протипоказання та ризики.

Згідно з концепцією відповідального самолікування, рекомендованою ВООЗ, просування безрецептурних препаратів має забезпечувати свідому інформованість споживача, оскільки під вплив реклами підпадають далеко не всі, кому необхідно, можна або взагалі безпечно вживати рекламований засіб.

Загрозливим чинником самолікування є вживання пацієнтом абсолютно не призначених або протипоказаних йому препаратів, оскільки велика кількість людей вважають, що якщо лікарський засіб рекламується як безпечний та ефективний і відпускається без рецепту, то можна його вживати без жодних застережень та без рекомендації лікаря.

Отже, очевидно, що безпечне і ефективне використання безрецептурних препаратів можливе лише за умов отримання пацієнтом зрозумілої і доступної інформації про цей препарат.

Можливість рекламування лікарських засобів визначається під час їх державної реєстрації (перереєстрації) відповідно до визначених Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено (далі - Критерії). Проте, на сьогодні діє норма, що лікарські засоби реєструються на 5 років, потім проходять процедуру перереєстрації і надалі перереєстровуються на необмежений термін. Після перереєстрації лікарський засіб перебуває на ринку в режимі постійного оновлення, до реєстраційних матеріалів регулярно вносяться зміни, в тому числі до інструкції для медичного застосування в частині доповнення або виключення показань для застосування. Тому, внаслідок внесених змін лікарський засіб може стати таким, який заборонено до рекламування, або таким, що не підпадає під дію Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено. Отже, виникає необхідність зміни статусу щодо рекламування лікарського засобу після тих чи інших змін до його реєстраційних матеріалів.

В умовах протидії поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2 (далі - COVID-19), низка лікарських засобів досліджуються на предмет їх ефективності при лікуванні симптомів COVID-19, при чому, деякі з них на сьогодні віднесені до групи безрецептурних препаратів та таких, що можуть рекламуватись. При отриманні позитивних результатів таких досліджень, до інструкції для медичного застосування лікарських засобів вноситься інформація щодо застосування цих препаратів для лікування симптомів та наслідків COVID-19. Рекламування таких лікарських засобів сприятиме їх неконтрольованому застосуванню, тому є необхідність доповнити Критерії відповідним положенням, узгодженим з Переліком особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних

хвороб людини і носійства збудників цих хвороб, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 1995 року № 133.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується:

запровадження можливості зміни статусу рекламування лікарського засобу, який визначається при державній реєстрації, при внесенні змін до реєстраційних матеріалів стосовно умов відпуску лікарського засобу («за рецептом» – «без рецепта»), доповнення або виключення показань для застосування до інструкції про медичне застосування лікарського засобу та відображення актуального стану про рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України;

заборона рекламування лікарських засобів, що мають однакову торгову назву та/або міжнародну непатентовану назву, але різні дозування та пакуванням, з лікарськими засобами, що вже заборонені до рекламування;

заборона рекламування лікарських засобів, які застосовуються для лікування жінок у період вагітності та годування груддю, лікарських засобів, які передбачаються в основному для лікування дитячої групи (дітей до 12 років).

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;

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного чи місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини. Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

Проєкт акта розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України для проведення публічних консультацій.

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, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнським об'єднанням організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства трансформації України, у зв'язку з тим, що не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку.

8. Прогноз результатів

Реалізація наказу матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних, так і іноземних виробників лікарських засобів та пацієнтів в цілому.

Прийняття цього проекту наказу забезпечить відображення актуальної інформації про рекламування лікарського засобу, які відпускаються без рецептів, згідно з інформацією, що міститься в Державному реєстрі лікарських засобів України. Мінімізація ризиків самолікування, удосконалення процесу визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	Позитивний	Зменшення впливу реклами на самолікування серцево-судинних захворювань, безсоння, пацієнтів дитячого віку, які потребують рекомендацій лікаря, усунення можливості маніпулювання рекламою лікарських засобів, що вже заборонені до рекламування в більших дозах чи в більших пакуваннях, або мають співзвучні торгові назви Усунення можливості маніпулювання рекламою лікарських засобів, що вже заборонені до рекламування в більших дозах чи в більших пакуваннях, або мають співзвучні торгові назви
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Надання можливості змінити статус щодо рекламування ЛЗ при процедурі внесення змін до реєстраційних матеріалів, коли змінюються (запроваджуються нові або вилучаються попередні) покази до застосування лікарського засобу.

Міністр охорони здоров'я України**Віктор ЛЯШКО**

«__» _____ 2021 р.