

# ПРОТОКОЛ

## заседания Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

16 февраля 2023 г.

№ 11

Общественная палата  
Российской Федерации  
(г.Москва, Миусская пл., д.7  
стр.1)  
ВКС на платформе Zoom

### Присутствовали:

Председатель Общественного  
совета при Федеральной службе по  
надзору в сфере здравоохранения:

Дмитриев В.А.

Члены Общественного совета при  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения:

Вострикова О.В., Дараган Н.К., Калинин  
Ю.Т., Книга В.В., Корсунский А.А.,  
Костюк Г.П., Потехаев Н.Н., Титова Л.В.

Приглашенные участники:

Борзова М.А., Валиев А.К., Грозова О.С.,  
Жулев Ю.А., Касьянова Я.В., Кузнецова  
Е.Е., Лимонникова М.С., Неволина Е.В.,  
Преснякова В.В., Попова Е.Н., Пушкин  
Д.С., Солдатова Н.В., Шарловский К.А.

### Повестка заседания:

1. О законопроекте №284952-8 «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе» и возможных последствиях его правоприменения.

### Итоги заседания:

1. О законопроекте №284952-8 «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе» и возможных последствиях его правоприменения

---

1.Выступали: Дмитриев В.А., Костюк Г.П., Жулев Ю.А., Валиев А.К., Неволина Е.В., Преснякова В.В., Шарловский К.А., Борзова М.А., Пушкин Д.С., Вострикова О.В.

В конце января 2023 года фракция ЛДПР выступила с инициативой о запрете рекламы лекарственных препаратов - законопроект №284952-8 «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе». Предлагаемые поправки могут иметь серьезные

последствия для реализации принципа ответственного самолечения, активно пропагандируемого ВОЗ, обязательной частью которого является реклама. Философией ответственного самолечения является во-первых, профилактика и помощь в лечении болезней, не требующих медицинских консультаций (легкие простудные заболевания, например). Во-вторых, с учетом географии нашей страны, большой территории и низкой плотности населения в отдельных ее регионах, ответственное самолечение расширяет возможность получения необходимой медицинской помощи в отдаленных районах РФ (например, при хронических заболеваниях). В-третьих расширяет возможности пациентов по собственному контролю за имеющимися у них хроническими заболеваниями (например, использование глюкометров при диабете). В-четвертых, это снижение нагрузки на амбулаторный сегмент здравоохранения.

Реклама лекарственных средств призвана донести информацию до пациента о том, что конкретный препарат есть на рынке, что необходимо обязательно ознакомиться с инструкцией по его применению, а также внимательно следить за своим здоровьем после применения препарата и при отсутствии положительного эффекта немедленно обратиться к специалисту.

Костюк Г.П. отметил, что контроль за лекарственным оборотом во многих странах гораздо строже, чем в Российской Федерации, однако реклама безрецептурных средств там существует. И практика показывает, что она эффективна. При этом следует учесть, что ни одна медицинская служба не способна ответить на все запросы, которые возникают у населения. Строгий запрет на рекламу лекарственных препаратов может вывести ее из-под регулирования, что скажется на ней негативно, поскольку есть опасение, что потребность населения в лекарственных средствах будет удовлетворяться в теневой сфере.

Жулев Ю.А. высказался против запрета рекламы безрецептурных лекарственных препаратов. Данная законодательная инициатива идет вразрез с принципом доступности лекарственных препаратов и тенденциями либерализации рынка лекарств. Информация о лекарственных препаратах, обращающихся на рынке – это неотъемлемая часть концепции ответственного самолечения. Запрет рекламы – это также и ограничение права выбора пациента. При этом речь, безусловно, идет о препаратах с доказанным качеством, безопасностью и эффективностью, о следовании букве закона в части обязательного предупреждения о необходимости консультации специалиста и ознакомления с инструкцией по применению.

К сожалению, следует отметить недостаточно ответственное отношение населения к здоровью. Например, остается невостребованной часть лексредств, получаемых бесплатно пациентами с ССЗ в течение 2-х лет после перенесенных инсульта или инфаркта, ввиду отказа пациентов от приема лекарств при наступлении улучшения состояния здоровья уже через полтора-два месяца. В свете этого информационная кампания представляется необходимой.

С учетом особенностей лиц с ограниченными возможностями в целях повышения доступности получаемой информации можно ввести дополнительные требования, например, к размеру шрифта, продолжительности рекламы, как предлагается в законопроекте.

Валиев А.К. выразил согласия с предыдущими ораторами в том, что граждане Российской Федерации должны иметь право на корректное, законодательно обоснованное информирование о лекарственных препаратах. Все производители действуют в рамках Федерального закона «О рекламе» № 38-ФЗ в части статьи 24 данного закона, которая накладывает очень жесткие ограничения на рекламу лекарственных препаратов. Телевизионная реклама в Российской Федерации обеспечивается взаимодействием с Национальным рекламным альянсом, осуществляющим продажи рекламного инвентаря телеканалов и имеющим строгий подход к реализации ст. 24 закона «О рекламе», что является серьезным фильтром, позволяющим компаниям не выходить за рамки действующего законодательства.

Как показал опыт Азербайджанской республики, запрет рекламы безрецептурных лекарственных средств может привести к нежелательным экономическим последствиям, снижению налоговых платежей, сокращению рынка труда, ввиду падения объема продаж.

Неволина Е.В. заметила, что сегодня телереклама – один из немногих верифицированных источников информации, поскольку производитель своей репутацией несет ответственность за предоставленную в рекламе информацию, а также существует строгий контроль со стороны ФАС, и подобный двойной надзор позволяет говорить, что из рекламы пациент получает объективную информацию. Запрет рекламы существенно ударит по осознанному информированному решению пациента принимать или не принимать тот или иной препарат, повысит нагрузку на здравоохранение, а предложение размещать ее только на специализированных информационных ресурсах серьезно снизит круг потребителей.

Преснякова В.В. обратила внимание, что в пояснительной записке к законопроекту потребителям предлагается искать в интернете информацию о лекарственных препаратах, что является весьма сомнительным предложением, ввиду того, что интернет является той самой серой зоной, которую пока сложно контролировать.

Шарловский К.А. подчеркнул, что запрет рекламы лекарственных препаратов может ограничить права как потребителей, так и производителей, а также конкуренцию на фармрынке, отметив, что реализация и производство лекарственных средств в настоящее время не запрещены.

Борзова М.А. обратила внимание на то, что запрет целесообразно вводить в случае, если невозможно урегулировать правоотношения, а в рекламе безрецептурных лекарственных препаратов все четко и жестко отрегулировано.

Пушкин Д.С. также высказался против законопроекта.

Следует обратить внимание на то, что врачи нередко считают необязательным выписку рецепта, что является негативной тенденцией.

Вострикова О.В. призвала рассмотреть законопроект с точки зрения пациента.

### **Принято решение:**

1. Направить обращение в Государственную Думу с просьбой отклонить проект федерального закона «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе» от 26 января 2023 года № 284952-8.

2. Рассмотреть возможность совместного обсуждения вопросов рекламы БАДов с Общественными советами при Роспотребнадзоре, Росаккредитации и ФАС.
3. Рассмотреть возможность обсуждения обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями жителей отдаленных и труднодоступных местностей.

## **2.Разное**

**О стимулировании регистрации новых лекарственных препаратов в текущих логистических условиях, повышении ассортиментной доступности зарегистрированных лекарственных препаратов (Обращение Ассоциации международных фармацевтических производителей в адрес Коллегии Евразийской экономической комиссии и Правительства РФ).**

---

1.Выступали: Дмитриев В.А., Жулев Ю.А.

Ассоциация международных фармацевтических производителей обратились в Общественный совет с просьбой поддержать их инициативу о введении временного правила о возможности регистрации лекарственных средств без проведения клинических исследований внутри Российской Федерации, что является сегодня обязательным согласно законодательству РФ.

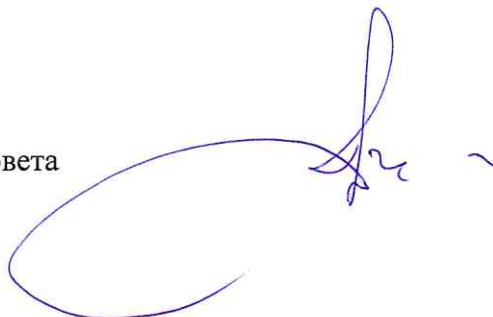
### **Принято решение:**

Поддержать инициативу Ассоциации международных фармацевтических производителей.

### **Приложения:**

1. Законопроект №284952-8 «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе».
2. Обращение Ассоциации международных фармацевтических производителей в Общественный совет при Росздравнадзоре №5/23 от 07 февраля 2023 года.

Председатель Общественного совета



В.А. Дмитриев

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

**ДЕПУТАТ**  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 26.01.2023 10:21  
№284952-8, 1.1

26 января 2023 г.

№ \_\_\_\_\_

Председателю  
Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

**В.В. ВОЛОДИНУ**

**Уважаемый Вячеслав Викторович!**

На основании части 1 статьи 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе».

Приложение: 1. Текст законопроекта на 2 листах;  
2. Пояснительная записка на 3 листах;  
3. Финансово-экономическое обоснование на 1 листе;  
4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного федерального закона на 1 листе;  
5. Копия текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе (1 шт.).

Депутаты Государственной Думы

**Л.Э. Слуцкий**

**Я.Е. Нилов**

**Д.А. Свищев**

Сенаторы Российской Федерации

**И.Н. Абрамов**

**Е.В. Афанасьева**

**В.Е. Деньгин**

**В.А. Кошелев**



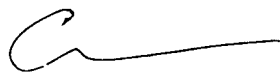
**Ю.А. Напсо**



**А.Н. Диденко**



**С.Д. Леонов**



**К.М. Панеш**



**А.Н. Свистунов**



Вносится депутатами  
Государственной Думы  
Л.Э.Слуцким,  
Я.Е.Ниловым,  
Д.А.Свищевым,  
В.А.Кошелевым,  
А.Н.Диденко,  
С.Д.Леоновым,  
К.М.Панешем,  
А.Н.Свистуновым,  
Ю.А.Напсо,

Сенаторами Российской  
Федерации  
И.Н.Абрамовым,  
Е.В.Афанасьевой,  
В.Е.Деньгиным

Проект 284952-8

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

### **О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе»**

Внести в часть 7 статьи 24 Федерального закона от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 12, ст. 1232; 2009, № 51, ст. 6157; 2011, № 29, ст. 4293; 2013, № 48, ст. 6165, № 30, ст. 4033; 2014, № 26, ст. 3396) следующие изменения:

1) второе предложение изложить в следующей редакции:

«В рекламе, распространяемой при кино- и видеообслуживании, продолжительность такого предупреждения должна составлять 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).»;

2) дополнить третьим предложением следующего содержания:

«Реклама безрецептурных лекарственных препаратов не допускается иначе как на специализированных телевизионных каналах и в специальных радиопрограммах с участием медицинских и фармацевтических работников.».

Президент  
Российской Федерации



**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**  
**к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 24**  
**Федерального закона «О рекламе»**

Законопроект направлен на совершенствование законодательства о рекламе лекарственных препаратов в целях защиты жизни и здоровья граждан.

Реклама лекарственных препаратов регулируется статьей 24 Федерального закона от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе» (далее – Федеральный закон).

Согласно части 8 статьи 24 Федерального закона реклама лекарственных препаратов в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам на лекарственные препараты, 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. Таким образом, реклама лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, употребление которых без контроля со стороны медицинского работника может нести риски для жизни и здоровья пациента, ограничена местами, не доступными для широкого круга лиц.

Согласно части 1 статьи 24 Федерального закона реклама лекарственных средств не должна способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования, создавать впечатление ненужности обращения к врачу, а также гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.

Частью 7 статьи 24 Федерального закона также предусмотрено обязательное сопровождение рекламы лекарственных препаратов предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

В то же время предусмотренная в части 7 статьи 24 крайне незначительная продолжительность такого предупреждения (в радиопрограммах - не менее чем три секунды, в телепрограммах - не менее чем

пять секунд), а также площадь в кадре (не менее 7 %) не позволяет человеку, особенно пожилому, получить информацию о возможных противопоказаниях данных лекарственных препаратов и необходимости консультации со специалистом.

Фармацевтический бизнес является одним из самых прибыльных, поэтому производящие лекарства компании имеют возможность тратить огромные средства на рекламу, заполняя ею радио и телеэфир. Все, что широко рекламируется, находится в свободной продаже.

Навязчивая реклама лекарственных средств, распространяемая в теле- и радиопрограммах на общероссийских общедоступных телеканалах и радиоканалах и предлагающая чудодейственные лекарства от боли, простуды, гриппа, кашля, аллергии, стресса, для защиты печени, улучшения пищеварения, приводит к тому, что человек начинает заниматься самолечением. Он идет и покупает в аптеке «чудодейственный» препарат, игнорируя необходимость обращения к врачу. При этом болезнь не диагностируется врачом в начальной стадии, когда человека можно вылечить, а приобретает необратимый характер.

Излишнее доверие людей к рекламе в вопросах лечения свидетельствует о том, что доступность и качество медицины в нашей стране остаются на низком уровне. У человека нет возможности быстро получить квалифицированный ответ, обратившись к своему доктору.

Опросы показывают, что только 13-20% россиян посещают врача в случае болезни, а 60% предпочитают самолечение. По данным Всемирной организации здравоохранения, самолечение занимает пятое место по смертности, уступая травмам, заболеваниям системы кровообращения, онкологическим и пульмонологическим болезням.

Учитывая изложенное, полагаем необходимым принять меры по ужесточению рекламного законодательства безрецептурных лекарственных препаратов.

Законопроектом вносятся изменения в часть 7 статьи 24 Федерального закона, согласно которым требование о продолжительности рекламы и площади

кадра устанавливается только в отношении распространения рекламы лекарственных средств при кино- и видеообслуживании, а распространение рекламы безрецептурных лекарственных средств не допускается иначе как на специализированных телевизионных каналах и в специальных радиопрограммах с участием медицинских и фармацевтических работников.

Предлагаемый запрет рекламы безрецептурных лекарственных средств для широкого круга лиц на телевизионных каналах и на радио не ограничит права потребителей на получение информации о представленных на рынке лекарственных средствах, поскольку такую информацию можно будет получить помимо специализированных телевизионных каналов и специальных радиопрограмм, также в сети Интернет, иных средствах массовой информации.

Принятие законопроекта позволит сохранить жизнь и здоровье многих россиян.



## ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 24  
Федерального закона «О рекламе»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе» не потребует дополнительных расходов, покрываемых за счет средств федерального бюджета.



A collection of approximately ten handwritten signatures in black ink, arranged in a loose, non-linear pattern. The signatures vary in style, with some being highly stylized and others more legible. They appear to be official signatures of various individuals, likely members of a committee or government officials, related to the legislative process mentioned in the text above.

## ПЕРЕЧЕНЬ

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе»**

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов.





123001, Российская Федерация,  
Москва, Трехпрудный переулок,  
дом 9, строение 2, офис 313.  
E-mail: secretariat@aipm.org  
Тел.: +7 (495) 933-70-40

Председателю Общественного совета  
при Федеральной службе по надзору  
в сфере здравоохранения

Дмитриеву В.А.

№ 5/23

7 февраля 2023 г.

Уважаемый Виктор Александрович!

В соответствии с договоренностью направляем копии писем Ассоциации международных фармацевтических производителей на имя Председателя Коллегии Евразийской экономической комиссии Мясниковича М.В. (исх. от 02.02.2023 г. № 3/23) и Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Оверчука А.Л. (исх. от 02.02.2023 г. № 4/23).

Просьба поддержать в пределах Вашей компетенции.

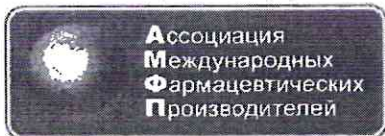
Приложение: на 2 л.

С уважением,

Исполнительный директор  
Ассоциации международных  
фармацевтических производителей

A large, stylized handwritten signature in black ink is positioned to the right of the typed name. The signature is highly cursive and loops around, starting from the top right and ending with a long horizontal stroke.

В.Г. Шипков



123001, Российская Федерация,  
Москва, Трехпрудный переулок,  
дом 9, строение 2, офис 313.  
E-mail: secretariat@aipm.org  
Тел.: +7 (495) 933-70-40

Председателю Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

Мясниковичу М.В.

№ 3/23

02 февраля 2023 г.

Глубокоуважаемый Михаил Владимирович!

В целях стимулирования регистрации новых лекарственных препаратов в текущих логистических условиях, повышения ассортиментной доступности зарегистрированных лекарственных препаратов предлагаем обеспечить реализацию следующих мер:

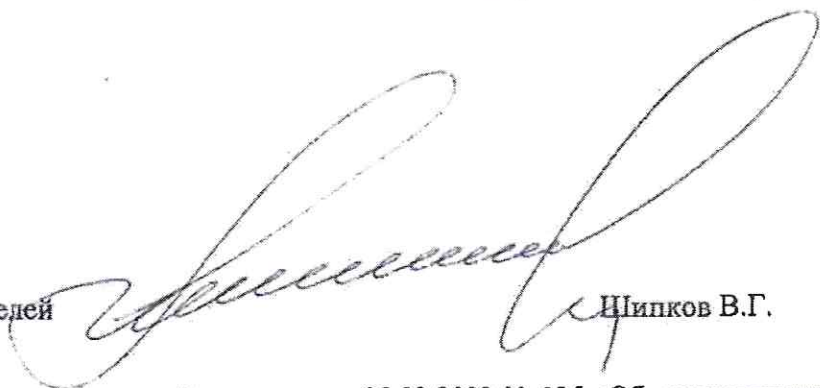
1. Дополнить Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 г. № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения» пунктом следующего содержания: «Предоставить заявителям до 31 декабря 2024 года право на регистрацию лекарственных препаратов в случае невозможности представления данных клинических исследований, выполненных на территории государств-членов ЕАЭС, вместо указанных данных представлять в составе регистрационного досье данные международных многоцентровых клинических исследований, выполненных в соответствии со стандартами Надлежащей клинической практики».

2. Пролонгировать до 31 декабря 2024 года действие Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2022 г. № 135<sup>1</sup> (в части сохранения нулевых ставок ввозных таможенных пошлин в отношении лекарственных средств, сырья и материалов для производства лекарственных препаратов, как минимум, по перечню, предусмотренному Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 г. № 150<sup>2</sup>).

Просьба поддержать.

С уважением,

Исполнительный директор  
Ассоциации международных  
фармацевтических производителей



Шипков В.Г.

<sup>1</sup> Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28.09.2022 № 135 «Об установлении ставок ввозных таможенных пошлин Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза в отношении отдельных видов товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза в целях обеспечения устойчивости экономик государств - членов Евразийского экономического союза».

<sup>2</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.09.2022 № 150 «Об установлении ставок ввозных таможенных пошлин Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза в отношении отдельных видов товаров, а также о внесении изменений в некоторые решения Комиссии Таможенного союза и Совета Евразийской экономической комиссии».

03.02.2023  
Шипков В.Г.



123001, Российская Федерация,  
Москва, Трехпрудный переулок,  
дом 9, строение 2, офис 313.  
E-mail: secretariat@aipm.org  
Тел.: +7 (495) 933-70-40

Заместителю Председателя  
Правительства Российской Федерации

Оверчуку А.Л.

№ 4/23

02 февраля 2023 г.

Глубокоуважаемый Алексей Логвинович!

Учитывая председательство Российской Федерации в органах Евразийского экономического союза в 2023 г., в целях стимулирования регистрации новых лекарственных препаратов в текущих логистических условиях, повышения ассортиментной доступности зарегистрированных лекарственных препаратов предлагаем обеспечить реализацию следующих важных мер:

1. Дополнить Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 г. № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения» пунктом следующего содержания: «Предоставить заявителям до 31 декабря 2024 года право на регистрацию лекарственных препаратов в случае невозможности представления данных клинических исследований, выполненных на территории государств-членов ЕАЭС, вместо указанных данных представлять в составе регистрационного досье данные международных многоцентровых клинических исследований, выполненных в соответствии со стандартами Надлежащей клинической практики».

2. Пролонгировать до 31 декабря 2024 года действие Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2022 г. № 135<sup>1</sup> (в части сохранения нулевых ставок ввозных таможенных пошлин в отношении лекарственных средств, сырья и материалов для производства лекарственных препаратов, как минимум, по перечню, предусмотренному Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2022 г. № 150<sup>2</sup>).

Просьба поддержать.

С уважением,

Исполнительный директор  
Ассоциации международных  
фармацевтических производителей

Шипков В.Г.

<sup>1</sup> Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28.09.2022 № 135 «Об установлении ставок ввозных таможенных пошлин Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза в отношении отдельных видов товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза в целях обеспечения устойчивости экономик государств - членов Евразийского экономического союза».

<sup>2</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.09.2022 № 150 «Об установлении ставок ввозных таможенных пошлин Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза в отношении отдельных видов товаров, а также о внесении изменений в некоторые решения Комиссии Таможенного союза и Совета Евразийской экономической комиссии».