



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

05.01.2018 № 18.1-07/292

На № 17/2211 від 10.11.2017

**Національна рада України з питань
телебачення і радіомовлення**

Міністерство охорони здоров'я України за результатами спільної робочої наради з питань контролю за рекламою лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики і реабілітації, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання у медіа, що відбулась 27 листопада 2017 року за участі фахівців Національної ради України з питань телебачення і радіомовлення, МОЗ України, Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, в межах компетенції інформує про застосовувані підходи до можливості рекламування лікарських засобів та надає рекомендації щодо розміщення у медіа рекламних матеріалів на лікарські засоби.

Відповідно до положень статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) лікарські засоби допускаються до застосування та реалізації в Україні після їх державної реєстрації. Відповідно до пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 № 376 (із змінами), наказом МОЗ України про державну реєстрацію лікарського засобу затверджується, зокрема, інструкція про застосування лікарського засобу з обов'язковим розділом «Категорія відпуску» лікарського засобу, а саме: «за рецептом» або «без рецепту». Також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, що вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України. До Державного реєстру вноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу.

Відповідно до статті 26 Закону Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні. МОЗ України інформує населення про зареєстровані та про виключені з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби шляхом його розміщення у вільному доступі за посиланням <http://www.drlz.com.ua>

Дозволяється реклама лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів (далі – Перелік), який затверджено наказом МОЗ України від 06.11.2012 № 876

«Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 21 листопада 2012 року за № 1948/22260. Наказ розміщено за посиланням <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1948-12>. До зазначеного Переліку регулярно вносяться зміни шляхом викладення його у новій редакції. Остання редакція Переліку затверджена наказом МОЗ України від 14.11.2017 № 1408, який станом на 29.12.2017 проходить процедуру реєстрації у Міністерстві юстиції України для набрання чинності.

Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України.

Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, відповідно до вимог Закону затверджено наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501.

Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також тих, що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється.

Звертаємо увагу, що чергова редакція Переліку готується до затвердження за даними Державного реєстру лікарських засобів України. При наявності розбіжностей у Державному реєстрі та Переліку, які можуть бути пов'язані з часовими межами, необхідними для підготовки чергової оновленої редакції Переліку, слід керуватись інформацією щодо можливості рекламування лікарського засобу, відображеною у Державному реєстрі.

Вимоги до реклами лікарських засобів регламентовано статтею 21 Закону України «Про рекламу». Проте, відповідно до частини 15 статті 21 Закону України «Про рекламу», положення цієї статті не поширюються на рекламу лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також яка розповсюджується на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

Отже, з огляду на викладені норми законодавства під час опрацювання рекламних матеріалів з метою розміщення реклами лікарських засобів у медіа слід перевірити:

наявність лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України - <http://www.drlz.com.ua>;

зайти у картку відповідного лікарського засобу Державного реєстру і перевірити статус рекламування (вибрати лікарських засіб у розділі «Пошук» за назвою або за номером реєстраційного посвідчення (РП), відкрити картку натиснувши на № РП, перевірити розділ «Дозволено рекламування»: «Так» або «Ні»);

у разі позначки «Так», додатково перевірити наявність лікарського засобу у чинній редакції Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта, - <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1948-12> (при наявності розбіжностей керуватись Державним реєстром);

перевірити відповідність запропонованих до розміщення рекламних матеріалів вимогам статті 21 Закону України «Про рекламу».

Заступник Міністра



Роман ІЛИК