



РЕКЛАМА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И БИОЛОГИЧЕСКИ  
АКТИВНЫХ ДОБАВОК



**GRATA**  
INTERNATIONAL



# ТРЕБОВАНИЯ К РЕКЛАМЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРОДУКТОВ И ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК В АРМЕНИИ



## Марине Хачатрян

Советник  
Ереван, Армения

T: +374 12 782782  
E: mkhachatryan@gratanet.com



## Эвелина Хостикиан

Юрист  
Ереван, Армения

T: +374 12 782782  
E: ekhostikyan@gratanet.com

Согласно законодательству Республики Армения, реклама – это распространение с помощью разных средств информации сведений о юридических или физических лицах, товарах, идеях или начинаниях среди неопределенного круга лиц, которая признана формировать, или поддерживать интерес к данным физическому или юридическому лицу, товарам или начинаниям.

Исходя из представленного анализа судебной практики, понятие «реклама» может быть определено как информация, предназначенная для распространения с помощью различных средств информации, которая адресована неопределенному кругу лиц и направлена на создание или поддержание интереса к определенному физическому или юридическому лицу, товару, идее или инициативе.

Реклама, как информация, имеет ряд признаков, позволяющих определить ее как таковую. Она может быть выражена различными способами, такими как словесные, графические, фотографические, аудио- и видеоизображения, музыка, цвет и другие средства. Она должна быть опубликована и достигнуть потребителя через различные информационные каналы.

### Ключевые характеристики рекламы включают:

- (i) обеспечение возможности персонализации конкретного юридического или физического лица, товара, идеи или начинания;
- (ii) распространение хотя бы через один носитель информации;
- (iii) предназначение для распространения среди круга неизвестных лиц;
- (iv) направленность на создание и поддержание интереса к рекламируемому объекту.

Отсутствие хотя бы одного из указанных признаков исключает качественную характеристику информации как рекламы.

### Так же, реклама должна соответствовать нижеприведенным требованиям:

- а) быть законной (не должна каким-либо образом вводить потребителя в заблуждение);
- б) быть достоверной (должна содержать достоверную информацию о характеристиках, природе, составе, времени приготовления, назначении, особенностях, условиях использования, соответствии стандарту, стране происхождения, результатам исследований и испытаний товара);

в) быть надлежащей (она не должна дискредитировать нормы морали, не должна содержать выражений, сравнений и изображений, способствующих дискриминации по какому-либо признаку, не должна дискредитировать какое-либо лицо или государственный орган); и  
г) быть на армянском языке (может сочетаться на двух и более иностранных языках, общий объем, визуальное, цветное или световое решение, которого не должно выходить за поверхность армянского текста и не должно содержать информацию, не вошедшую в армянский текст).

В частности, говоря о лекарственных средствах, необходимо обратиться к понятию, определенному для них действующим законодательством. В Республике Армения такое законодательство включает в себя закон «О лекарствах».

Согласно законодательству Республики Армения, лекарство определяется как средство человеческого и (или) животного, и (или) растительного, и (или) химического, и (или) биотехнологического происхождения, обладающее фармакологической и (или) иммунологической, и (или) метаболической активностью, в соответствующей дозировке и лекарственной форме, в необходимой упаковке и с маркировкой, которое предусмотрено для применения с целью лечения, профилактики болезней у людей и животных и (или) для изменения, восстановления, регулирования физиологических функций организма или вводится в организм человека и животного для диагностики болезни.

В случае рекламы пищевых добавок, применяются только общие требования к рекламе, установленные законодательством, которые регулируют рекламную практику в целом.

По общему правилу, реклама лекарственного средства, которое не зарегистрировано в Республике Армения, не контролируется в Республике Армения или изготовлено в аптеке по рецепту или фармакологии, запрещена. Данное правило обеспечивает контроль за качеством, безопасностью и эффективностью лекарственных средств, предлагаемых на рынке, а также защищает права и интересы потребителей.



Зарегистрированные лекарственные средства обычно проходят процесс оценки качества, безопасности и эффективности соответствующими регулирующими органами перед тем, как быть разрешенными для продажи и использования. Реклама таких лекарственных средств обычно основывается на данных, подтвержденных этими органами, и предоставляет достоверную и объективную информацию о товаре.

С другой стороны, лекарственные средства, не прошедшие эту оценку или не зарегистрированные в соответствии с требованиями регулирующих органов, могут представлять риск для здоровья потребителей из-за недостаточного контроля качества и безопасности. Поэтому реклама таких товаров запрещена с целью защиты общественного здоровья и безопасности.

Реклама лекарственных средств может осуществляться только после получения лицензии на реализацию соответствующего лекарственного средства.

Согласно армянскому законодательству, реклама лекарственного средства - это распространение информации, способствующей его назначению, поставке, продаже, использованию и потреблению, которая направлена на создание или поддержание интереса к нему.

**Реклама лекарственных средств включает в себя следующие формы:**

- а) Реклама лекарств среди потребителей, то есть среди конечных пользователей или пациентов, которые могут потреблять данный препарат.
- б) Реклама лекарственного препарата среди лиц, работающих в медицинской и фармацевтической системе и в медицинских учреждениях, включая врачей, фармацевтов и других специалистов здравоохранения.
- в) Посещение представителями продавцов лекарственных средств, осуществляющих деятельность в медицинской и фармацевтической системе, в том числе посещение медицинских учреждений для предоставления информации о продукции.
- г) Предоставление бесплатного образца лекарственного средства для ознакомления и использования лицам, работающим в сфере здравоохранения или пациентам.
- д) Любой другой вид рекламы лекарственных средств, который может быть предпринят для продвижения препарата на рынке.



Реклама лекарственных средств, медицинского оборудования и методов лечения контролируется Министерством здравоохранения Республики Армения и Инспекцией здравоохранения и труда Республики Армения. Первый выдает отдельное разрешение на рекламу лекарственного средства на срок действия лицензии на ввоз лекарственного средства. Для выдачи такого разрешения рекламодатель должен представить в Министерство здравоохранения Республики Армения текст рекламы в документальной и электронной форме или рекламный видеоролик.

**Реклама лекарственного средства должна соответствовать определенным требованиям, чтобы обеспечить безопасность и информированность потребителей. В соответствии с этими требованиями, реклама не должна содержать следующие материалы:**

- а) Создавать впечатление, что для применения данного лекарственного средства не требуется консультация врача или медицинское вмешательство.
- б) Гарантировать абсолютную эффективность лекарственного средства, отсутствие побочных эффектов или превосходство его эффекта над другими методами лечения или лекарственными средствами.
- в) Заверять, что после приема лекарства человек будет полностью здоров.
- г) Утверждать, что неиспользование лекарственного средства приведет к ухудшению состояния здоровья человека, за исключением рекламы, осуществляемой в рамках программ всеобщей вакцинации.
- д) Ориентироваться на детей.
- е) Содержать ссылки на гарантии ученых, медицинских работников или других известных лиц или общественных организаций, которые могут способствовать использованию лекарственного средства.
- ж) Предлагать использовать препарат в пищу или в косметических целях.
- з) Утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного средства обусловлены его природным происхождением.

и) Может привести к неправильной самодиагностике путем описания или подробного изложения анамнеза заболевания.

к) Содержать утверждения об улучшении состояния здоровья, сопровождающиеся неверными, настораживающими или вводящими в заблуждение формулировками.

л) Содержать недостоверные понятия, не связанные с применением лекарственного средства.

Соблюдение этих требований в рекламной кампании помогает предотвратить дезинформацию и защитить здоровье и интересы потребителей.



# РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК В БЕЛАРУСИ



## Дмитрий Вильтовский

Управляющий партнер  
Минск, Беларусь

T: +375 29 373 5500  
E: dviltovsky@gratanet.com



## Александра Васильева

Младший юрист  
Минск, Беларусь

T: +375 29 373 5500  
E: avasilyeva@gratanet.com

## 1. ПРАВИЛА РЕКЛАМЫ

### Нормативно-правовое регулирование

Законодательство Беларуси устанавливает особые требования к регулированию рекламы в медицине, включая рекламу лекарственных препаратов и биологически активных добавок к пище (далее – БАД).

#### Основными нормативными правовыми актами в данной сфере являются:

- Закон Республики Беларусь от 10 мая 2007 г. № 225-З «О рекламе» (далее – Закон о рекламе);
- Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 июля 2013 г. № 63 «О реализации Закона Республики Беларусь от 10 мая 2007 г. № 225-З «О рекламе» (далее – Постановление № 63).

#### *Терминология:*

Под рекламой понимается информация об объекте рекламирования, размещаемая (распространяемая) в любой форме с помощью любых средств, направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и (или) его продвижение на рынке (ст. 2 Закона о рекламе).

Лекарственный препарат - лекарственное средство в виде лекарственной формы (ст.1 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»).

Лекарственное средство - это средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, медицинской профилактики заболеваний человека либо восстановления, коррекции или изменения физиологических функций его организма посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека (ст. 1 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»).

Биологически активными добавками к пище являются природные, идентичные природным пищевые и (или) биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для непосредственного употребления человеком или введения в состав пищевых продуктов в целях обогащения его рациона питания и не являющиеся единственным источником пищи (ст. 1 Закона Республики Беларусь от 29 июня 2003 г. № 217-3 «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека»).

### **Согласование Министерства здравоохранения Беларуси**

Важным требованием к размещению рекламы лекарственных препаратов и БАД является наличие у рекламодателя согласования Министерства здравоохранения. Специально уполномоченным органом на согласование рекламы является республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Существует ряд исключений, когда согласования с уполномоченным органом не требуется. Например, не подлежит согласованию реклама лекарственных препаратов, осуществляемая в рамках клинических испытаний этих лекарственных препаратов, проводимых в целях их последующей государственной регистрации, только в целях привлечения добровольцев (пациентов) к участию в клинических испытаниях.

*NB! С 12 июля 2024 года в связи со вступлением в силу изменений в Закон о рекламе требования по ее размещению ужесточаются. Так, будет подлежать согласованию наружная реклама и реклама на транспортном средстве лекарственных препаратов и БАД.*

### **Каналы распространения**

Размещение рекламы безрецептурных лекарственных препаратов и БАД допускается во всех возможных источниках (СМИ, социальные сети, радио, телевидение, наружная реклама, реклама на транспортном средстве и др.).

Реклама лекарственных препаратов, которые отпускаются только по рецепту врача, допускается только:

- в специализированных печатных изданиях, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения;
- в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

Отмечаем, что в законодательстве отдельно урегулирован порядок информирования медицинских и фармацевтических работников о лекарственных препаратах. Так, допустимыми формами информирования медицинских работников являются:

- устное выступление с/без демонстрации печатных и иных информационных материалов о лекарственном средстве при проведении совещаний, конференций, семинаров, симпозиумов и иных мероприятий, согласованных Министерством здравоохранения;
- размещение информационных материалов в рамках вышеуказанных мероприятий;
- предоставления информационных материалов в организации здравоохранения в электронном виде или на бумажном носителе без взаимодействия с работниками.



**Обязательная к размещению в рекламе информация:**

**ДИСКЛЕЙМЕР В РЕКЛАМЕ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**ДИСКЛЕЙМЕР В РЕКЛАМЕ БАД**

1 Наименование лекарственного препарата;

Наименование БАД;

2 Информация о том, что объект рекламирования является лекарственным препаратом;

Информация о том, что объект рекламирования является БАД, не является лекарственным препаратом, не предназначен для лечения заболеваний;

3 Наименование производителя лекарственного препарата;

Наименование производителя БАД;

4 Рекомендация о необходимости ознакомления с инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем лекарственного препарата и (или) консультации с врачом:

Информация о необходимости ознакомления с рекомендациями по применению БАД;

**Исключения:**

Такая рекомендация может не включаться в дисклеймер, если в совокупности будут соблюдаться следующие условия:

- а) реклама ЛП размещается (распространяется) в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий либо в специализированных печатных изданиях, определенных в Постановлении №63;
- б) потребителями рекламы являются исключительно медицинские или фармацевтические работники;



5 Указание на то, что информация носит рекламный характер.

Указание на то, что информация носит рекламный характер;

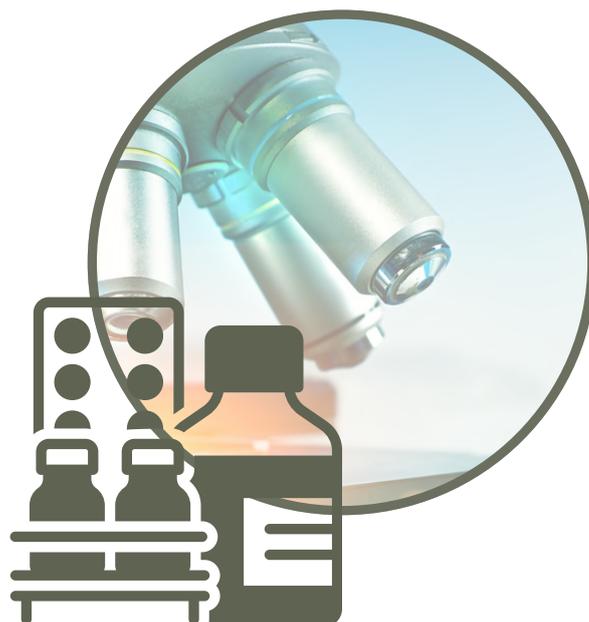
**Исключения:**

- а) наружная реклама;
- б) реклама на транспортном средстве;

6 Информация, предупреждающую о том, что объект рекламирования имеет медицинские противопоказания к его применению и нежелательные или побочные реакции;

Информация, предупреждающую о том, что объект рекламирования имеет медицинские противопоказания к его применению и нежелательные или побочные реакции;

- 7 Предупреждение о степени тяжести симптомов, синдромов или заболеваний, при лечении которых применяется рекламируемый лекарственный препарат, в случае наличия соответствующей информации в общей характеристике лекарственного препарата и (или) инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше);
- 8 Указание предупреждения об ограничении продолжительности приема лекарственного препарата в случае наличия соответствующей информации в общей характеристике лекарственного препарата и (или) инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше);
- 9 Указание в рекламе гомеопатических лекарственных препаратов информации о том, что данный лекарственный препарат является гомеопатическим.



## 2. ПРАКТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ

А. Наиболее часто встречаемые на практике нарушения в рекламе:

- несоблюдение требований написания предупредительных надписей и сносок;
- несоблюдение требований к скорости и звуку озвучивания;
- несоответствие сведений регистрационных документов лекарственных препаратов и содержания рекламы.

В. Сложности в разграничении рекламы и информирования, позволяющие свободно интерпретировать конкретные случаи предоставления информации о лекарственных средствах.

## 3. ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА

Государственные органы пристально отслеживают соблюдение требований законодательства о рекламе в сфере фармацевтики и здравоохранения.

Для примера приводим следующий кейс.

Интернет-реклама лекарственного препарата содержала следующую информацию:

- утверждение о том, что лечебный эффект от применения является абсолютно гарантированным;

Приводим текст: «Снизит давление до возрастной нормы без химии и побочных эффектов! Приведите давление в норму в считанные минуты без вреда для здоровья!»

- утверждение о том, что применение является безопасным, в том числе в связи с природным его происхождением, и не сопровождается развитием нежелательных или побочных реакций;

Приводим текст: «Снизит давление до возрастной нормы без химии и побочных эффектов! Приведите давление в норму в считанные минуты без вреда для здоровья!».  
«Не вызывает привыкания и синдрома отмены за счёт исключительно натурального состава».

- рекомендацию государственных органов, используемых в целях усиления рекламного эффекта;
- информацию, создающей у потребителя рекламы впечатление о высокой скорости развития лечебного эффекта объекта рекламирования;
- информацию, способствующую формированию у потребителя рекламы чувства страха и опасения о возможности ухудшения состояния здоровья в случае отказа от применения объекта рекламирования.

Приводим текст: «Полная потеря дееспособности и жизнь без движения - жуткие последствия запущенной гипертонии. Жить полноценной жизнью или провести остаток дней в страхе стать инвалидом – решать вам!».

Препарат не был зарегистрирован Министерством здравоохранения Республики Беларусь в качестве лекарственного средства.

Реклама была признана ненадлежащей и запрещена к размещению (распространению).

Ссылка на источник: [https://www.mart.gov.by/news/novost/mart-preduprezhdaet-gipertonium-uretramol-mnimye-lekarstva/?sphrase\\_id=208258](https://www.mart.gov.by/news/novost/mart-preduprezhdaet-gipertonium-uretramol-mnimye-lekarstva/?sphrase_id=208258)

# РЕКЛАМА И ПРОДВИЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК В КАЗАХСТАНЕ



## Алия Жумекенова

Партнер  
Алматы, Казахстан

T: +7 701 788 5767  
E: azhumekenova@gratanet.com

## Айдана Байтимова

Юрист  
Алматы, Казахстан

T: +7 701 783 5731  
E: abaitimova@gratanet.com

Реклама и продвижение лекарственных средств и биологически активных добавок (далее – «Реклама ЛС и БАД») на территории Республики Казахстан регулируется следующими нормативно правовыми актами:

- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» («Кодекс о здоровье»);
- Законом Республики Казахстан от 19 декабря 2003 года № 508 «О рекламе» («Закон о рекламе»);
- Правилами осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденные Приказом Министра здравоохранения РК от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-288/202 («Правила рекламы ЛС»);
- Правилами осуществления рекламы биологически активных добавок к пище, утвержденные Приказом Министра здравоохранения РК от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-160/202 («Правила рекламы БАД»);
- Правилами этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными Приказом Министра здравоохранения РК от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-294/2020 («Правила этики»);
- Правилами маркировки онлайн-рекламы, утвержденные Приказом Министра культуры и информации РК от 16 февраля 2024 года № 59-НҚ.

Под рекламой понимается информация, распространяемая и (или) размещаемая в любой форме с помощью любых средств, предназначенная для неопределенного круга лиц и призванная формировать или поддерживать интерес к физическому или юридическому лицу, товарам, товарным знакам, работам, услугам и способствовать их реализации.

Под рекламой ЛС понимается информация, распространяемая и размещаемая в любой форме, с помощью любых средств, предназначенная для неопределенного круга лиц, содержащая отдельные сведения или совокупность сведений о лекарственных средствах и медицинских изделиях, способствующая их продвижению и реализации.

Принимая во внимание, что согласно Правилам рекламы БАД, размещение рекламы БАД осуществляется при ее соответствии законодательству в областях здравоохранения и рекламы, в частности требованиями Кодекса о здоровье, далее требования, установленные для рекламы ЛС, по аналогии распространяются и на рекламу БАД.

## Формы рекламы ЛС

Несмотря на то, что в определении рекламы ЛС указано, что информация может быть распространена и размещена в любой форме, с помощью любых средств и предназначена для неопределенного круга лиц, есть ряд ограничений по рекламе ЛС, которые перечислены в пункте 3 статьи 56 Кодекса о здоровье.



Так, в соответствии с подпунктом 2) пункта 3 статьи 56 Кодекса о здоровье, запрещена реклама ЛС рецептурного отпуска в СМИ. Под СМИ, согласно Закону «О средствах массовой информации», понимается периодическое печатное издание, теле-, радиоканал, кинодокументалистика, аудиовизуальная запись и иная форма периодического или непрерывного публичного распространения массовой информации, включая интернет-ресурсы.

При этом Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения РК не ограничивает распространение и размещение рекламы ЛС рецептурного отпуска, не нарушающее Правила этики, Правила рекламы ЛС и требования Кодекса о здоровье - в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, а также на специализированных мероприятиях, таких как медицинские, фармацевтические конференции, симпозиумы, совещания и пр.

### Правила маркировки онлайн-рекламы

С 1 марта 2024 года действуют Правила маркировки онлайн-рекламы, в соответствии с которыми маркировке подлежит онлайн-реклама, размещаемая инфлюенсерами (блогерами) на коммерческой и/или договорной основе.

Маркировка онлайн-рекламы осуществляется в текстовом формате с возможностью ее идентификации и содержит текстовое указание о том, что размещаемый материал является рекламой. Текстовое указание содержит одну из следующих формулировок: "реклама", "рекламный материал", "партнерский материал", "спонсорский материал", "на правах рекламы", "оплачено спонсором" или "на правах PR".

Таким образом, мы понимаем, что реклама ЛС и БАД отныне может осуществляться на онлайн-платформах с обязательной текстовой маркировкой только, как и реклама в других СМИ - при наличии заключения Центра о соответствии рекламы ЛС требованиям законодательства РК в области здравоохранения.

### Разрешение на рекламу

Для распространения и размещения рекламы ЛС рецептурного и (или) безрецептурного отпуска необходимо пройти оценку рекламных материалов ЛС и получить заключение о соответствии рекламы требованиям законодательства РК в области здравоохранения от РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения РК (далее - «Центр»). для чего, согласно Правилам рекламы ЛС, заявитель должен заключить договор с Центром. Список необходимых документов и материалов, которые необходимо подать в Центр для получения услуги, а также порядок действий Центра указаны в пунктах с 11 по 19 Правил рекламы ЛС.

Несмотря на то, что Правила рекламы ЛС содержат порядок действий для выдачи заключения о соответствии рекламы ЛС требованиям законодательства РК в области здравоохранения, на практике возникает дилемма, когда Центр отказывается принимать документы и материалы от заявителей на оценку и выдачу разрешения на рекламу ЛС рецептурного отпуска, оправдывая это тем, что у них отсутствует руководство (инструкции) по оказанию данной услуги, а также отсутствует утвержденный прайс-лист за оказание услуг. Как следствие, мы видим, что Центр не может оказать услугу ввиду отсутствия протокольных процедур в его коммерческой политике, а заявители не могут воспользоваться возможностью заниматься продвижением своей продукции в соответствии с законодательством.

Также в Правилах рекламы ЛС не установлен срок, на который выдается заключение о соответствии рекламы требованиям законодательства РК в области здравоохранения. Примечательно, что до 20 февраля 2015 года действовали Правила выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 марта 2013 года № 167, которые по алгоритму действий не отличались от тех, что указаны в Правилах рекламы ЛС. В Правилах 2013 года также отсутствовал прайс-лист на услуги, однако срок действия разрешения был установлен и выдавался на срок действия регистрационного удостоверения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.



# РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН



**Олмосхон Хамидова**

Старший юрист  
Ташкент, Узбекистан

T: +9 9871 230 2422  
E: okhamidova@gratanet.com



**Мукаррамхон Абдуллаева**

Юрист  
Ташкент, Узбекистан

T: +998 90 977 8528  
E: mabdullaeva@gratanet.com

В современном обществе реклама медицинских препаратов играет ключевую роль, оказывая прямое воздействие на здоровье каждого из нас. Это не только средство информирования о новинках в мире медицины, но и фактор, оказывающий существенное влияние на производство и распространение лекарственных средств и биологически активных добавок.

В Узбекистане наблюдается стремительный рост внимания к совершенствованию нормативных актов, регулирующих рекламу медицинских препаратов. Это отражает серьезное отношение к обеспечению безопасности и качества предлагаемых препаратов. В данной статье мы выделили основные требования законодательства о рекламе, о которых необходимо знать фармацевтическим компаниям.

**В Узбекистане реклама лекарственных средств регулируется рядом нормативно-правовых актов, основные из которых перечислены ниже:**

- Закон «О рекламе» №ЗРУ-776 от 7 июня 2022 года (далее – «Закон о рекламе»);
- Приказ Министерства здравоохранения Республики Узбекистан «О проведении рекламы лекарственных средств, предназначенных для медицинских учреждений и медицинских работников системы Министерства здравоохранения и контроль за исполнением» №442 от 27 декабря 2013 года (далее – «Приказ Министерства здравоохранения №442»);
- Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан «Положение о порядке выдачи разрешения на рекламу лекарственных средств для несовершеннолетних» №341 от 15 декабря 2014 года (далее – «Постановление №ПКМ-341»); и иные.

Уполномоченными государственными органами в области регулирования оборота рекламы лекарственных средств и биологически активных добавок являются Агентство по защите прав потребителей при Антимонопольном комитете Республики Узбекистан (далее – «Агентство»), а также Министерство здравоохранения Республики Узбекистан (далее – «Министерство здравоохранения»).

В соответствии со статьей 34 Закона о рекламе, реклама лекарственных средств должна содержать полное (в том числе и международное фармакологическое) название лекарственного средства и наименование производителя, а также информацию об использовании или применении лекарственного средства. При этом, запрещается реклама лекарственных средств, которые:

- распространяются только по рецепту врача;
- содержат наркотические средства или психотропные и (или) сильнодействующие вещества;
- не разрешены к медицинскому применению в Узбекистане;
- не прошедшие государственную регистрацию в Министерстве здравоохранения.



**Следует подчеркнуть, что реклама лекарственных средств, отпускаемых без рецепта, не должна:**

- представлять лекарственное средство как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное по отсутствию побочных эффектов;
- вводить в заблуждение относительно состава, происхождения, новизны или патентованности лекарственного средства;
- утверждать, что лекарственное средство является биологически активной добавкой к пище, косметическим продуктом или средством гигиены, или любым другим видом товара;
- допускать некорректные сравнения с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта;
- содержать утверждения о том, что действие данного лекарственного средства гарантировано;
- внушать, что здоровье человека может быть ухудшено неприменением лекарственного средства.

В дополнение, реклама лекарственных средств, доступных без рецепта, обязана сопровождаться ясным и четким предупреждением о наличии противопоказаний к их использованию, а также необходимости внимательного ознакомления с инструкцией по применению или проконсультироваться со специалистом.

**Касательно биологически активных добавок к пище и пищевых добавок, в соответствии со статьей 35 Закона о рекламе, реклама о них не должна:**

- создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;
- содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате их применения;
- содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с их применением;
- побуждать к отказу от здорового питания;
- создавать впечатление о преимуществах биологически активных добавок к пище и пищевых добавок перед лекарственными средствами путем ссылок на факты о проведении исследований, государственной регистрации, а также использования результатов иных исследований в форме прямой рекомендации к их применению;
- использовать изображение детей в рекламе биологически активных добавок к пище и пищевых добавок, запрещенных для приобретения или потребления несовершеннолетними.

Кроме вышеперечисленного, реклама биологически активных добавок к пище и пищевых добавок в каждом случае должна сопровождаться предупреждением о том, что объект рекламирования не является лекарственным средством.

Также важно подчеркнуть, что законодательством строго запрещено проведение стимулирующих акций в области рекламы лекарственных средств и биологически активных добавок, так как это предотвращает возможные негативные последствия и воздействие на принятие обоснованных решений по использованию медицинских препаратов.

Отдельно стоит отметить, что порядок рекламы лекарственных средств, предназначенной для медицинских учреждений и медицинских работников, четко регламентируется Министерством здравоохранения. Необходимо отметить, что вышеуказанная статья 34 Закона о рекламе также предоставляет ограничения по рекламе, предназначенной для медицинских учреждений и медицинских работников, которая должна полностью соответствовать перечню научных данных о лекарственных средствах и должна содержать следующие сведения:

- название активного вещества;
- содержание активного вещества на дозировку (форму выпуска);
- побочные явления и основные нежелательные реакции;
- информацию по противопоказаниям, предупреждениям и случаям, когда данное лекарственное средство следует применять осторожно;
- взаимодействие с другими лекарственными средствами;
- ссылку на соответствующие научные источники, а также на возможность и источник получения дополнительной информации;
- информацию о том, что пользователями данной рекламы являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

Более того, сотрудники Агентства в устном порядке неоднократно подтверждали, что профессиональная информация для врачей и реклама рецептурных лекарственных средств должна размещаться только в специализированных изданиях, которые распространяются среди врачей.

Также необходимо учитывать, что в соответствии с узбекским законодательством реклама лекарственных средств осуществляется путем предоставления справок и распространения рекламных объявлений, организации и проведения специальных настенных визуализаций, образовательных семинаров и конференций на территории здания медицинского учреждения.

Следует отметить, что в соответствии с требованиями, установленными Приказом Министерства здравоохранения № 442, медицинскому персоналу категорически запрещается получать бесплатные образцы лекарственных средств от медицинских представителей, а также безвозмездно раздавать их или продавать пациентам и посетителям медицинского учреждения.



При анализе рынка рекламы лекарственных средств и биологически активных добавок в средствах массовой информации обнаруживается ряд нарушений, несоответствующих действующему законодательству в сфере рекламы. Часто мы сталкиваемся с ситуацией, когда рекламные материалы, предоставляемые фармацевтическими компаниями, не соответствуют утвержденным инструкциям по применению, устанавливаемым компетентными органами. Например, в ряде случаев контролирующие органы обнаруживают, что инструкция производителя указывает на эффективность препарата в лечении гипертонии, тогда как в рекламных кампаниях того же препарата говорится о его эффективности в борьбе с другими заболеваниями.

Такие несоответствия вводят потребителей в заблуждение, что, в свою очередь, может привести к серьезным последствиям для их здоровья. Важно выявлять и предотвращать подобные нарушения, подчеркивая необходимость соблюдения прозрачности и точности в рекламе медицинских препаратов.

В дополнении к вышеизложенному несмотря на то, что имеются ограничения на рекламу рецептурных лекарственных препаратов, так, например, на рекламной продукции – ручках, блокнотах, календарях, брелках, значках и на сувенирах, рецептурные лекарственные средства все еще продолжают таким образом «рекламировать», тем самым нарушая требования законодательства.

В настоящее время, на сайте Комитета по развитию конкуренции и защите прав потребителей Республики Узбекистан опубликовано официальное обращение по применению законодательства о рекламе в отношении биологически активных добавок (Официальное обращение № 01-06/3339 от 11 ноября 2020 г. от Директора Агентства по защите прав потребителей при Антимонопольном комитете Республики Узбекистан - <https://consumer.uz/wp-content/uploads/2021/01/3339-01-06-ot-11-11-2020g-proizvoditelyam-bad.pdf>). В данном обращении подчеркивается, что рекламные обещания о лечебных свойствах биологически активных добавок могут вводить в заблуждение потребителей, приводя их к отказу от приема лекарств и, следовательно, нанося вред их здоровью. Также отмечается, что в период пандемии увеличилось количество рекламы биологически активных добавок, создающей впечатление о лечебных свойствах.

Законодательство требует четкого разграничения между биологически активными добавками и лекарственными средствами, так реклама биологически активных добавок не должна создавать впечатление о лечебном эффекте или излечении от заболеваний.

**Возвращаясь к теме ответственности, отмечаем, что соответствии со статьей 47 Закона о рекламе, за нарушение законодательства о рекламе применяются финансовые санкции в виде денежных взысканий (штрафов) в следующих размерах:**

- распространение рекламы о продукции, производство, реализация или реклама которой запрещены или ограничены законодательством – влечет наложение штрафа в размере 100 (ста) базовых расчетных величин (1) (БРВ), то есть 34 000 000 сум (примерно 2 720 долл. США);
- ненадлежащая реклама, отказ от контррекламы – влечет наложение штрафа в размере 70 (семидесяти) БРВ, то есть 23 800 000 сум (примерно 1 905 долл. США);
- нарушение требований к рекламе энергетических напитков, алкогольных напитков, табачной продукции и устройств для употребления табака и никотина, пиротехнических средств, оружия и боевых припасов к нему, продукции военного назначения, а также нарушение порядка размещения внешней рекламы и информации – влекут наложение штрафа в размере 50 (пятидесяти) БРВ, то есть 17 000 000 сум (примерно 1 360 долл. США);
- нарушение требований к рекламе для несовершеннолетних, лекарственных средств, биологически активных и пищевых добавок, а также продуктов детского питания – влечет наложение штрафа в размере 30 (тридцати) БРВ, то есть 10 200 000 сум (примерно 820 долл. США).

При признании субъектами рекламной деятельности – юридическими лицами вины в выявленных правонарушениях в области законодательства о рекламе, применение финансовых санкций осуществляется уполномоченным государственным органом, а при наличии спора – вопрос о применении финансовых санкций решается в судебном порядке.

(1) 1 БРВ на март 2024 года составляет 340 000 сум (приблизительно 28 долл. США)

При этом, применение финансовых санкций не освобождает субъектов рекламной деятельности – юридических лиц от обязанности исполнить решение или предписание уполномоченного государственного органа или совершить иные действия, предусмотренные законодательством о рекламе.

Также необходимо отметить, что в соответствии со статьей 178(1) Кодекса об Административной ответственности Республики Узбекистан, недостоверная реклама, несоблюдение порядка размещения внешней рекламы либо отказ от контррекламы, а равно реклама продукции, реклама которой запрещена законодательством, гражданами и должностными лицами - влечет наложение штрафа в размере от 5 (пяти) до 15 (пятнадцати) БРВ, то есть от 1 700 000 сум до 5 100 000 сум (примерно от 140 до 410 долл. США).

Учитывая изменения, которые вносятся в законодательство страны, а также мониторинг, осуществляемый со стороны контролирующих органов, наблюдается развитие, направленное на защиту прав и интересов потребителей. Тем не менее, существует значительное количество недобросовестной рекламы лекарственных средств и биологически активных добавок, которые направлены как на врачей, так и на пациентов. В связи с этим, правовое регулирование рекламы в области фармацевтической деятельности все еще нуждается в более детальном регулировании по ряду вопросов. Во избежание негативных последствий и нарушений требований законодательства, фармацевтическим компаниям рекомендуется внедрить процесс проверки распространяемых ими рекламных материалов на соответствие законодательству.

Данный обзор актуален на март 2024.

Английская версия обзора включает статьи по странам: Беларусь, Азербайджан, Грузия, Армения, Казахстан, Узбекистан, Монголия. Она доступна по ссылке: [https://storage.googleapis.com/gratanet/web\\_files/department/3778488406003726515.pdf](https://storage.googleapis.com/gratanet/web_files/department/3778488406003726515.pdf)

## Факты о GRATA International



GRATA International - динамично развивающаяся международная юридическая фирма для обслуживания проектов в странах бывшего СССР и Восточной Европе: самое полное покрытие региона сетью офисов, наличие высокопрофессиональной команды, обученной вести трансграничные проекты. Репутация и опыт фирмы подтверждена рецензиями от транснациональных клиентов и ведущими международными рейтингами.

Широкая сеть офисов, работающих в единой системе и платформе создает большое удобство для клиентов. Любой офис для каждого из своих клиентов может выступать в роли «one stop shop» и обеспечивать доступ к услугам в других городах и странах. При необходимости, для решения сложных задач, формируются команды из различных офисов с соответствующим опытом. Качество оказания услуг обеспечивается четкой системой организации данного процесса.

GRATA International представлена в следующих юрисдикциях: Азербайджан (Баку), Беларусь (Минск), Армения (Ереван), Грузия (Тбилиси), Казахстан (Актау, Алматы, Астана, Атырау, др.), Кипр (Лимасол), Кыргызстан (Бишкек), Молдова (Кишинев), Монголия (Улан-Батор), ОАЭ (Дубай), Таджикистан (Душанбе), Россия (Москва, Ростов-на-Дону, Самара, Санкт-Петербург), Турция (Стамбул), Туркменистан (Ашхабад), Узбекистан (Ташкент) и Украина (Киев). А также имеет представительства в Великобритании (Лондон), Германии (Франкфурт-на-Майне), Китае (Пекин), США (Нью-Йорк), Швейцарии (Цюрих).

GRATA International ежегодно признается лучшей ведущими международными рейтингами: **The Legal 500**, **Chambers Global**, **Chambers AsiaPacific**, **IFLR1000**, **Who's Who Legal**, **Asialaw Profiles** и удостоена наград за лучшие сделки по признанию **China Business Law Journal**.

### Отрасли индустрии:

- Банки и Финансы
- Строительство и Инфраструктура
- Промышленность и Торговля
- Горнодобывающая промышленность
- Нефть и газ
- Фармацевтика и Здравоохранение
- Технологии, Медиа и Телекоммуникации
- Транспорт



> 22

стран присутствия



> 32

лет успеха



> 220

профессионалов



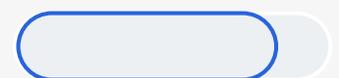
> 15

специализаций



14 500+

клиентов



37 400+

проектов



# Международное Присутствие

## Интегрированные офисы

- |  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <b>Азербайджан</b><br>Баку                                   | <b>Кыргызстан</b><br>Бишкек                                  | <b>Таджикистан</b><br>Душанбе |
| <b>Беларусь</b><br>Минск                                     | <b>Молдова</b><br>Кишинев                                    | <b>Узбекистан</b><br>Ташкент  |
| <b>Грузия</b><br>Тбилиси                                     | <b>Монголия</b><br>Улан-Батор                                | <b>Украина</b><br>Киев        |
| <b>Казахстан</b><br>Астана<br>Алматы<br>Атырау<br>Актау, др. | <b>Россия</b><br>Москва<br>Ростов-на-Дону<br>Санкт-Петербург | <b>Армения</b><br>Ереван      |

## Ассоциированные офисы

- Кипр  
Лимасол
- ОАЭ  
Дубай
- Россия  
Самара
- Туркменистан  
Ашхабад
- Турция  
Стамбул

## Представительства

- Великобритания  
Лондон
- Германия  
Франкфурт-на-Майне
- Китай  
Пекин
- США  
Нью-Йорк
- Швейцария  
Цюрих