



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Руководителям Управлений
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

05-06-2012 № 04и-491/12

На № _____ от _____

Анализ мониторинга эффективности
контроля за рекламой

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» провела мониторинг эффективности контроля при обращении лекарственных средств.

Росздравнадзор представляет анализ мониторинга эффективности контроля за рекламой лекарственных средств для сведения.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития**

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА

**по итогам мониторинга эффективности контроля за рекламой
лекарственных препаратов**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществляет государственный контроль при обращении лекарственных средств, который включает в себя в том числе контроль за рекламой лекарственных препаратов.

Важнейшей составляющей системы внешнего контроля рекламной деятельности является государственное регулирование, осуществляемое посредством создания широкой законодательной базы и формирования государственных органов, осуществляющих контроль. Основными направлениями государственного регулирования рекламы являются:

- реклама товаров, представляющих потенциальную опасность;
- использование необоснованных утверждений;
- охрана авторских прав на рекламные идеи и решения;
- правовая защита товарных знаков;
- реклама, вводящая в заблуждение;
- сравнительная реклама;
- реклама, направленная на детей.

В Российской Федерации в настоящее время нет специального закона, регулирующего правовые отношения в области рекламной деятельности в сфере медицинских услуг, обращения медицинских изделий и лекарственных средств. Но регулирование этих отношений осуществляется в рамках следующего законодательства:

1. Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе».
2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ. Статья 14.3. Нарушение законодательства о рекламе.
3. Указ Президента Российской Федерации от 17.02.1995 "О гарантиях права граждан на охрану здоровья при распространении рекламы".
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
5. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
6. Закон Российской Федерации от 27.12.1991 № 2124-1 "О средствах массовой информации". Статья 36. Распространение рекламы.
7. Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».
8. Кодекс профессиональной этики медицинского работника.

Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» регулирует отношения, возникающие в процессе производства, размещения и распространения рекламы на рынках товаров и услуг.

Цель этого закона – защита от недобросовестной конкуренции в области рекламы, способной ввести потребителей в заблуждение или нанести вред здоровью граждан.

Для организации работы, направленной на эффективный контроль за рекламой лекарственных препаратов, Росздравнадзором разработаны «Практические рекомендации о порядке проведения контрольных (надзорных) мероприятий за рекламой лекарственных средств гражданскими государственными служащими Росздравнадзора» (от 20.09.2011).

Контрольные (надзорные) мероприятия за рекламой лекарственных средств Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации (далее - Управление) проводятся в рамках контроля за деятельностью медицинских, социальных и аптечных организаций при соблюдении исполнения лицензионных требований и условий. Также надзорные мероприятия осуществляются посредством ежедневного просмотра СМИ (телевизионных передач, журналов, газет).

При осуществлении контроля за рекламой лекарственных препаратов прежде всего учитывалось то, что реклама лекарственных средств не должна:

- 1) обращаться к несовершеннолетним;
- 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
- 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;
- 4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;
- 5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;
- 6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;
- 7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- 8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;
- 9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара;
- 10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

Сотрудниками Росздравнадзора обращалось особое внимание на то, что к рекламе лекарственных средств категорически не применимы:

- 1) заведомо ложная реклама, умышленно вводящая в заблуждение потребителя;
- 2) недобросовестная реклама, которая содержит некорректное сравнение рекламируемого товара; вводит в заблуждение относительно рекламируемого товара либо посредством злоупотребления доверием потребителей, либо в связи с отсутствием в рекламе части существенной информации;

3) недостоверная информация, т.е. где присутствуют несоответствующие действительности сведения в отношении рекламируемого товара;

4) выработка позитивного мнения о лекарственном средстве.

В каждом случае сотрудники проверяли:

- наличие указания, что напечатанная информация является рекламой;

- добросовестность и достоверность размещенной рекламы;

- зарегистрировано ли указанное лекарственное средство в Государственном реестре лекарственных средств как лекарственное средство, при указании в рекламе номера регистрационного удостоверения сверяется его соответствие номеру, указанному в Государственном реестре лекарственных средств;

- подлежит лекарственное средство рецептурному или безрецептурному отпуску (реклама лекарственных средств в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам врачей, допускается только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников);

- наличие предупреждения о наличии противопоказаний к применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов (кроме рекламы лекарственных средств, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники);

- соответствие информации о свойствах, характеристиках, способах применения и использования лекарственных средств, указанных в утвержденных инструкциях по применению и использованию лекарственных средств.

Ежемесячно в Росздравнадзор направляются отчеты территориальных управлений о проделанной работе.

Анализ отчетов за I кв. 2012 года показал, что ежемесячно территориальными управлениями Росздравнадзора проводится контроль в отношении 1198 изданий СМИ.

Росздравнадзор по статистическим данным, представленным территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, подверг анализу представленные материалы за I квартал 2012 года по следующим параметрам:

- количество проверенных периодических печатных изданий;
- количество проверенных электронных версий газет и изданий;
- количество выявленных нарушений рекламы;
- количество обращений о выявлении нарушений рекламы лекарственных препаратов, направленных в ФАС.

Количество проверенных периодических изданий в I кв. 2012г.

| Субъект РФ | Количество изданий |
|-------------------------------|--------------------|
| РЕСПУБЛИКА АДЫГЕЯ | 3 |
| АЛТАЙСКИЙ КРАЙ | 9 |
| АРХАНГЕЛЬСКАЯ ОБЛАСТЬ | 42 |
| АСТРАХАНСКАЯ ОБЛАСТЬ | 21 |
| БРЯНСКАЯ ОБЛАСТЬ | 103 |
| РЕСПУБЛИКА БУРЯТИЯ | 35 |
| ВОЛГОГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ | 24 |
| ВОРОНЕЖСКАЯ ОБЛАСТЬ | 15 |
| РЕСПУБЛИКА ДАГЕСТАН | 18 |
| ЕВРЕЙСКИЙ АО | 39 |
| ИВАНОВСКАЯ ОБЛАСТЬ | 6 |
| ИРКУТСКАЯ ОБЛАСТЬ | 1 |
| Р-КА КАБАРДИНО-БАЛКАРИЯ | 14 |
| РЕСПУБЛИКА КАЛМЫКИЯ | 36 |
| КАЛУЖСКАЯ ОБЛАСТЬ | 16 |
| КАМЧАТСКАЯ ОБЛАСТЬ | 41 |
| Р-КА КАРАЧАЕВО-ЧЕРКЕССИЯ | 18 |
| РЕСПУБЛИКА КАРЕЛИЯ | 78 |
| КИРОВСКАЯ ОБЛАСТЬ | 8 |
| КОСТРОМСКАЯ ОБЛАСТЬ | 18 |
| КРАСНОЯРСКИЙ КРАЙ | 6 |
| КУРГАНСКАЯ ОБЛАСТЬ | 38 |
| КУРСКАЯ ОБЛАСТЬ | 15 |
| ЛИПЕЦКАЯ ОБЛАСТЬ | 15 |
| МАГАДАНСКАЯ ОБЛАСТЬ | 29 |
| РЕСПУБЛИКА МОРДОВИЯ | 20 |
| НИЖЕГОРОДСКАЯ ОБЛАСТЬ | 24 |
| НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ | 15 |
| ОРЕНБУРГСКАЯ ОБЛАСТЬ | 48 |
| ОРЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ | 6 |
| ПРИМОРСКИЙ КРАЙ | 21 |
| ПСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ | 30 |
| РЯЗАНСКАЯ ОБЛАСТЬ | 6 |
| САМАРСКАЯ ОБЛАСТЬ | 45 |
| САРАТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ | 23 |
| РЕСПУБЛИКА САХА (ЯКУТИЯ) | 25 |
| СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ | 14 |
| РЕСПУБЛИКА РСО - АЛАНИЯ | 13 |
| СМОЛЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ | 36 |
| СТАВРОПОЛЬСКИЙ КРАЙ | 74 |
| РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН | 21 |
| ТВЕРСКАЯ ОБЛАСТЬ | 18 |
| ТОМСКАЯ ОБЛАСТЬ | 23 |
| РЕСПУБЛИКА ТЫВА | 9 |
| ТЮМЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ | 4 |
| ХАБАРОВСКИЙ КРАЙ | 12 |
| РЕСПУБЛИКА ХАКАСИЯ | 8 |
| ХАНТЫ-МАНСИЙСКИЙ АО - ЮГРА | 3 |
| ЧЕЧЕНСКАЯ РЕСПУБЛИКА | 14 |
| ЧИТИНСКАЯ ОБЛАСТЬ | 18 |
| ЧУВАШСКАЯ РЕСПУБЛИКА | 13 |
| ЧУКОТСКИЙ АО | 6 |

В ходе проверки территориальными управлениями выявляются нарушения в рекламе лекарственных препаратов в следующих регионах:



Перечень препаратов, в отношении которых допущена ненадлежащая реклама

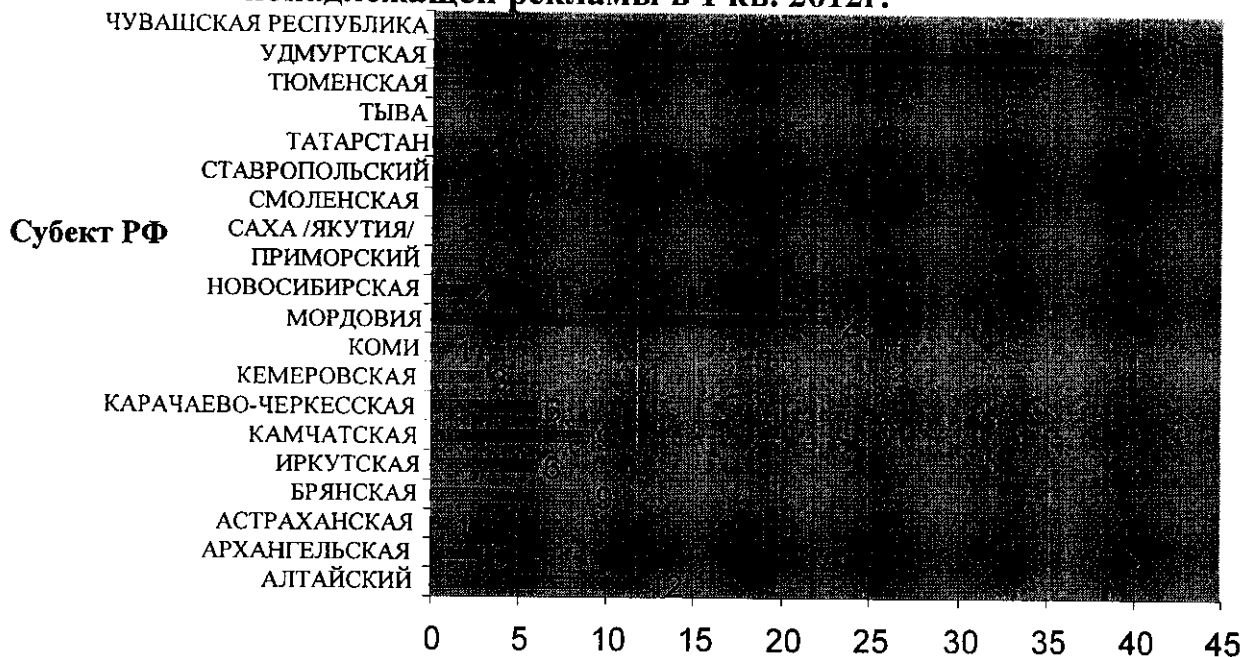
| Наименование объекта рекламы | Субъект РФ | Наименование издания |
|-------------------------------|-----------------------|----------------------------|
| Акустик | РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН | Российская газета - неделя |
| Алтагор | КЕМЕРОВСКАЯ ОБЛАСТЬ | Кузбасс |
| Алтайский целитель | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Антипаразит | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Аспирин кардио | РЕСПУБЛИКА МОЛДОВИЯ | Комсомольская правда |
| Бальзам "Десятисил Алтайский" | ИРКУТСКАЯ ОБЛАСТЬ | Страничка здоровья |
| Бальзам "Ореховый" | БРЯНСКАЯ ОБЛАСТЬ | ТВ магазин |
| Бальзам "Сибирский" | ТЮМЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ | Караван Тюмень Медиа |
| Барсучий жир | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |

| | | |
|---|-----------------------|----------------------------|
| Бобровая струя | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Витальгар | РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН | ГТРК Татарстан |
| Диклозан форте | РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН | Российская газета - неделя |
| Долгит | РЕСПУБЛИКА МОРДОВИЯ | Комсомольская правда |
| Живица (масло) Алтайская | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Иноклим | АРХАНГЕЛЬСКАЯ ОБЛАСТЬ | Les Femmes |
| Каменное масло | РЕСПУБЛИКА БУРЯТИЯ | Улан-Удэ реклама |
| Каменное масло | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Каменное масло | ТЮМЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ | Караван Тюмень Медиа |
| Капли для глаз Светоч | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Карталин | РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН | Российская газета - неделя |
| Кедровая живица | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Кедровое масло | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Климаксан гомеопатический, таблетки для рассасывания №20 | НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ | Аргументы и факты |
| Крем Сустанорм | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Лаколам №60 | РЯЗАНСКАЯ ОБЛАСТЬ | Аптека WWW.farminindex.ru |
| Лапчатка белая корни | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Ледис формула Менопауза | АРХАНГЕЛЬСКАЯ ОБЛАСТЬ | Les Femmes |
| МариБиота | РЕСПУБЛИКА БУРЯТИЯ | Информ Полис |
| Масло кунжутное | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Масло льняное алтайское | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Масло расторопши | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Мука из семян амаранта | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Мумиё свечи ректально- вагинальные | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Натурал Калм | ЧУВАШСКАЯ РЕСПУБЛИКА | |
| Невотон | БРЯНСКАЯ ОБЛАСТЬ | Антенна-Телесемь. Брянск |
| Ременс | РЕСПУБЛИКА МОРДОВИЯ | Комсомольская правда |
| Себозол | НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ | Аргументы и факты |
| Секрет бобра | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Септисол крем для вен | УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Лидер-почта |
| Сибирский бальзам | БРЯНСКАЯ ОБЛАСТЬ | Экспресс Реклама |
| Сибирский бальзам | КЕМЕРОВСКАЯ ОБЛАСТЬ | Кузбасс |
| Трансфер Фактор Глюкоуч | КАМЧАТСКИЙ КРАЙ | www.diamed.ru |
| Трансфер Фактор Кардио | КАМЧАТСКИЙ КРАЙ | www.diamed.ru |
| Трансфер Фактор Классический | КАМЧАТСКИЙ КРАЙ | www.diamed.ru |
| Трансфер Фактор Плюс | КАМЧАТСКИЙ КРАЙ | www.diamed.ru |

| | | |
|---|------------------------|---|
| Трансфер Фактор Эдвенс | КАМЧАТСКИЙ КРАЙ | www.diamed.ru |
| Хрусталин | РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН | Российская газета - неделя |
| Цернилтон | РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН | Российская газета - неделя |
| Эликсир "Медвед" | БРЯНСКАЯ ОБЛАСТЬ | ТВ магазин |
| бальзам "Ореховый" | КЕМЕРОВСКАЯ РЕСПУБЛИКА | Наши земляки. Кузбасс |
| мазь "Бальзам" | РЕСПУБЛИКА БУРЯТИЯ | Улан-Удэ реклама |
| пластырь "Рикомед" | АСТРАХАНСКАЯ ОБЛАСТЬ | Антенна-Телесемь Астрахань |
| средства для лечения атопического дерматита | КАМЧАТСКИЙ КРАЙ | т/ц "Шамса" по Проспекту Победы г. Петропавловска-Камчатского |
| средства для лечения выпадения волос | КАМЧАТСКИЙ КРАЙ | т/ц "Шамса" по Проспекту Победы г. Петропавловска-Камчатского |
| средства для лечения диатеза | КАМЧАТСКИЙ КРАЙ | т/ц "Шамса" по Проспекту Победы г. Петропавловска-Камчатского |
| средства для лечения псориаза | КАМЧАТСКИЙ КРАЙ | т/ц "Шамса" по Проспекту Победы г. Петропавловска-Камчатского |
| циклоферон 150 мг №10 | РЯЗАНСКАЯ ОБЛАСТЬ | Ремедиум |

В случае выявления ненадлежащей рекламы лекарственных препаратов территориальными управлениями, материалы проверок направляются в УФАС.

Количество обращений в УФАС по выявлению ненадлежащей рекламы в 1 кв. 2012г.



Следует отметить, что отчеты по контролю за рекламой лекарственных средств рядом Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации присылаются нерегулярно (Республика Адыгея, Республика Ингушетия, Амурская область, Мурманская область, Новгородская область).

В связи с этим, в указанных регионах не представляется возможным установить факт осуществления территориальными органами Росздравнадзора системного контроля за рекламой лекарственных препаратов.

Учитывая изложенное, предлагаем территориальным органам Росздравнадзора усилить контрольные (надзорные) мероприятия за рекламой лекарственных препаратов.

Руководителям Управлений
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

ИД № 08-359/12

07.06.2012

Анализ мониторинга эффективности
контроля за рекламой

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» провела мониторинг эффективности контроля при обращении лекарственных средств.

Росздравнадзор представляет анализ мониторинга эффективности контроля за рекламой лекарственных средств для сведения.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



А.Ю. Вельяминов
499 578 02 88

07.06.2012



07.06.2012