

**ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ  
МЕДИЦИНА И  
МЕДИЦИНСКАЯ РЕКЛАМА**

По данным РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении», в РБ зарегистрировано около 6000 торговых наименований ЛС от почти 700 производителей.

Все эти торговые наименования представляют немногим более 900 международных непатентованных названий лекарств.

На рынке республики появилось также 1116 наименований биологически активных добавок к пище.

Для практических врачей стала актуальной проблема независимого решения в выборе рациональных методов лекарственной терапии, что требует определенных знаний рынка лекарственных средств, компаний-производителей.

Основным и наиболее популярным способом получения информации о лекарственных средствах для врачей является посещение семинаров и конференций, а также чтение профессиональных изданий. Огромное влияние оказывает общение с коллегами и представителями

ЛС – один из основных объектов фармацевтического маркетинга. Как товар он имеет уникальные характеристики, задающие специфические особенности маркетингу:

- врач, а не больной принимает решение о необходимости приема ЛС – но врач не контролирует покупку и потребление лекарственного препарата;
- больной – потребитель ЛС чаще всего мало знает о качестве и назначении препарата, и, кроме того, не всегда желает употреблять его;
- определяющие показатели при покупке ЛС – его эффективность, качество и безопасность, а не цена;
- регулирующая роль внешней среды осуществляется государственным учреждением в системе лекарственного обеспечения (требования к качеству, регистрация, номенклатура, ценообразование, условия отпуска).

В настоящее время данные научных медицинских исследований все больше влияют не только на разработку новых стандартов и протоколов ведения пациентов, но и фармацевтический бизнес. В качестве примера можно привести резкое увеличение объема тиазидных диуретиков после опубликования результатов исследования ALLHAT, представивших их в очень выгодном свете. Более сдержанное высказывание Dr. Curt Furberg (chairman of the ALLHAT study's steering committee): «Важно, какое лекарство используется для контроля АД. Диуретики предпочтительны по трем причинам: они обеспечивают лучший контроль АД; более существенно снижают риск осложнений артериальной гипертензии - особенно сердечной недостаточности; и в 10-20 раз дешевле, чем другие препараты». British Medical Journal: «Нет ничего яснее. Диуретики - наиболее дешевый и наиболее эффективный класс препаратов «первой линии» для практически всех пациентов с артериальной гипертензией.... У любого, кто продолжает назначать антагонисты кальция в качестве препаратов «первой линии» при неосложненной артериальной гипертензии, должен быть проверен багажник машины на наличие в нем большого количества подарков фармацевтической кампании, а сам он должен ответить на вопрос о том, кто заплатил

Все более актуальной становится проблема анализа информации, которую предоставляют различные медицинские издания, представители фармацевтических компаний и ведущие в своей области специалисты.

Врачу необходимо научиться самостоятельно оценивать достоверность информации и отличать ее от скрытой рекламы. Кроме этого, ему необходимо взвешенно подходить к мнению авторитетов и чужому опыту.

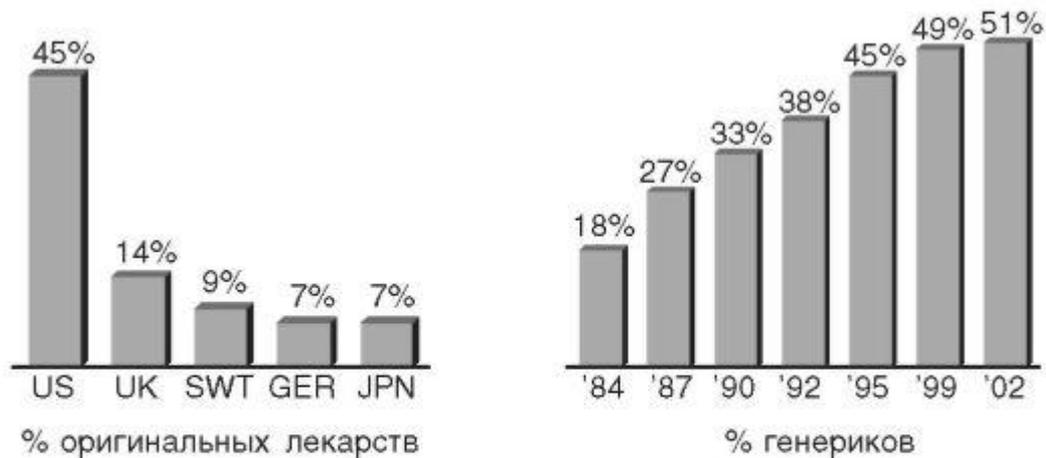
Прежде всего, из источников, которые могут быть использованы врачом для поддержания своего профессионального уровня и решения клинических проблем, должны быть исключены научно-популярные статьи.

Критичным должно быть отношение врача к рекламной информации, предоставляемой фармацевтическими компаниями, поскольку **главная их цель - получение прибыли, а не непрерывное образование врачей.** В брошюрах, щедро раздаваемых медицинскими представителями фармацевтических компаний во время посещений врача, может содержаться достоверная информация, если речь идет о многоцентровых исследованиях

## **Фактически стандартными стали методы продвижения новых лекарственных препаратов на медицинский рынок:**

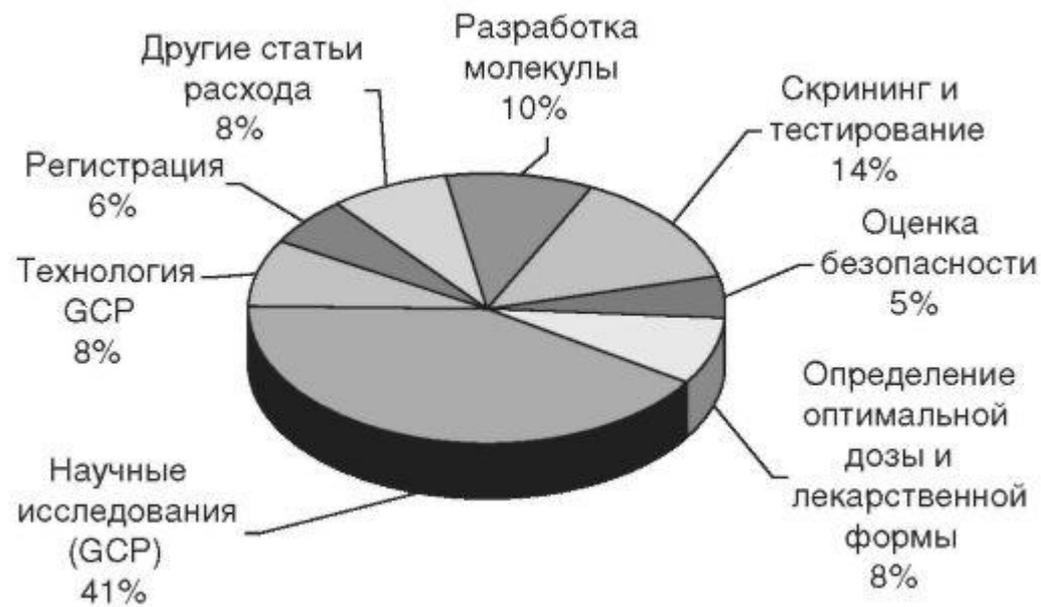
- поскольку большинство РКИ выполнены с участием оригинальных препаратов, но они дорого стоят, то полученные в них данные вольно экстраполируются на воспроизведенные препараты (генерики);
- употребление общих, не подтверждаемых ссылками фраз: «по данным ученых (неизвестно, каких) или исследований крупных медицинских центров и т.д., препарат N...» и следующее за этим перечисление его исключительно полезных свойств и примеры высокой эффективности;
- по аналогичной схеме строятся утверждения: «клинические исследования (испытания) выявили. Далее вновь следуют хвалебные оды препарату и при этом часто упоминается отсутствие у него побочных эффектов. При этом совершенно неясно, кто, где, когда и какие клинические исследования проводил;

- приводятся данные обычных регистрационных исследований, где отсутствует сравнение с «эталонным» в настоящее время препаратом для лечения данной патологии;
- привести результаты инициированных фирмой-производителем, но не опубликованных исследований. В этом случае у многих исследователей есть искушение не обмануть ожиданий спонсора;
- привести данные обзоров по интересующей тематике, в выгодном свете выставляющие препарат N, но при этом не привести данные первоисточников и литературные ссылки на них;
- просто апеллировать к титулам и регалиям ученого или учреждения, которые работали с препаратом N;
- **Фрейминг!!!** Настойчивое акцентирование внимания на достоинствах ЛС при тщательном игнорировании недостатков (например, несопоставимо более высокая цена, отсутствие качественно выполненных РКИ, опубликованных в журналах с



В принципе, чем наукообразнее преподнесение фактического материала, тем меньше доверия он должен вызывать.

Во всем мире наблюдается устойчивая тенденция к увеличению доли генерических препаратов на лекарственном рынке. В этой связи оценка их качества, терапевтической эквивалентности и эффективности становится ключевой для оптимизации фармакотерапии. Высокая стоимость разработки оригинальных препаратов обусловлена целым рядом факторов и в настоящее время может составлять около миллиарда долларов США. Обращает внимание тот факт, что только на научные и клинические (GCP) исследования тратится около 40% средств.



Затраты на создание генериков как минимум на несколько порядков ниже. Более высокая цена оригинального препарата является платой за прогресс. **Основные задачи генерических препаратов:**

- снизить стоимость лечения;
- обеспечить безопасность, эффективность, экономичность, доступность лечения;
- обеспечить удовлетворенность врача и пациента проводимым лечением;
- быть источником данных для последующего анализа.

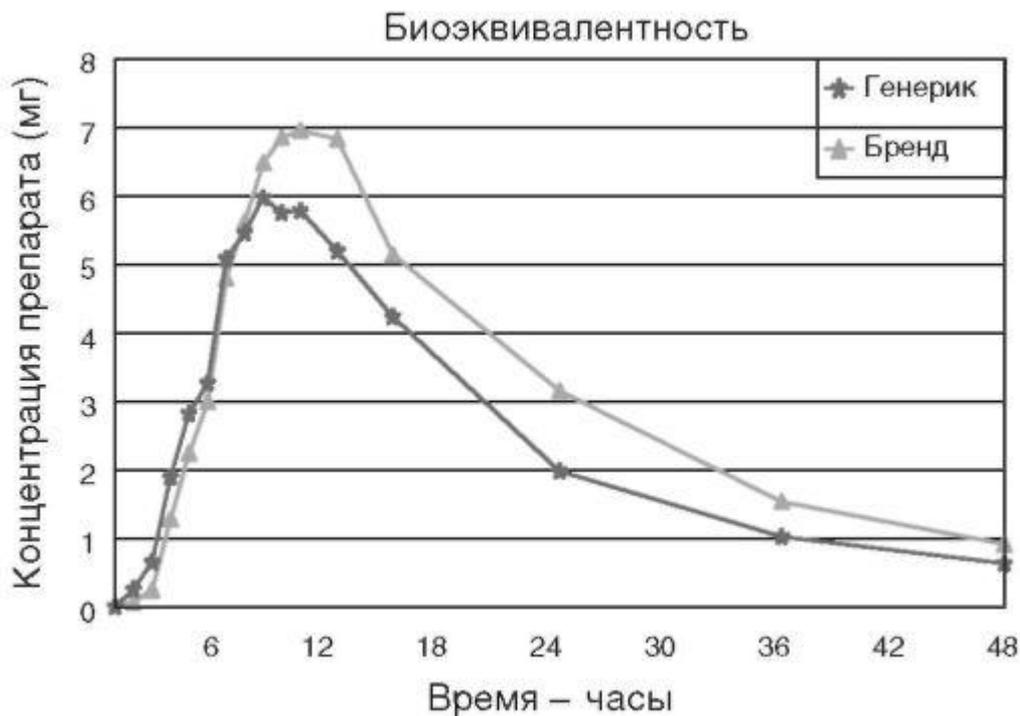
Основные требования к генерическим препаратам четко сформулированы:

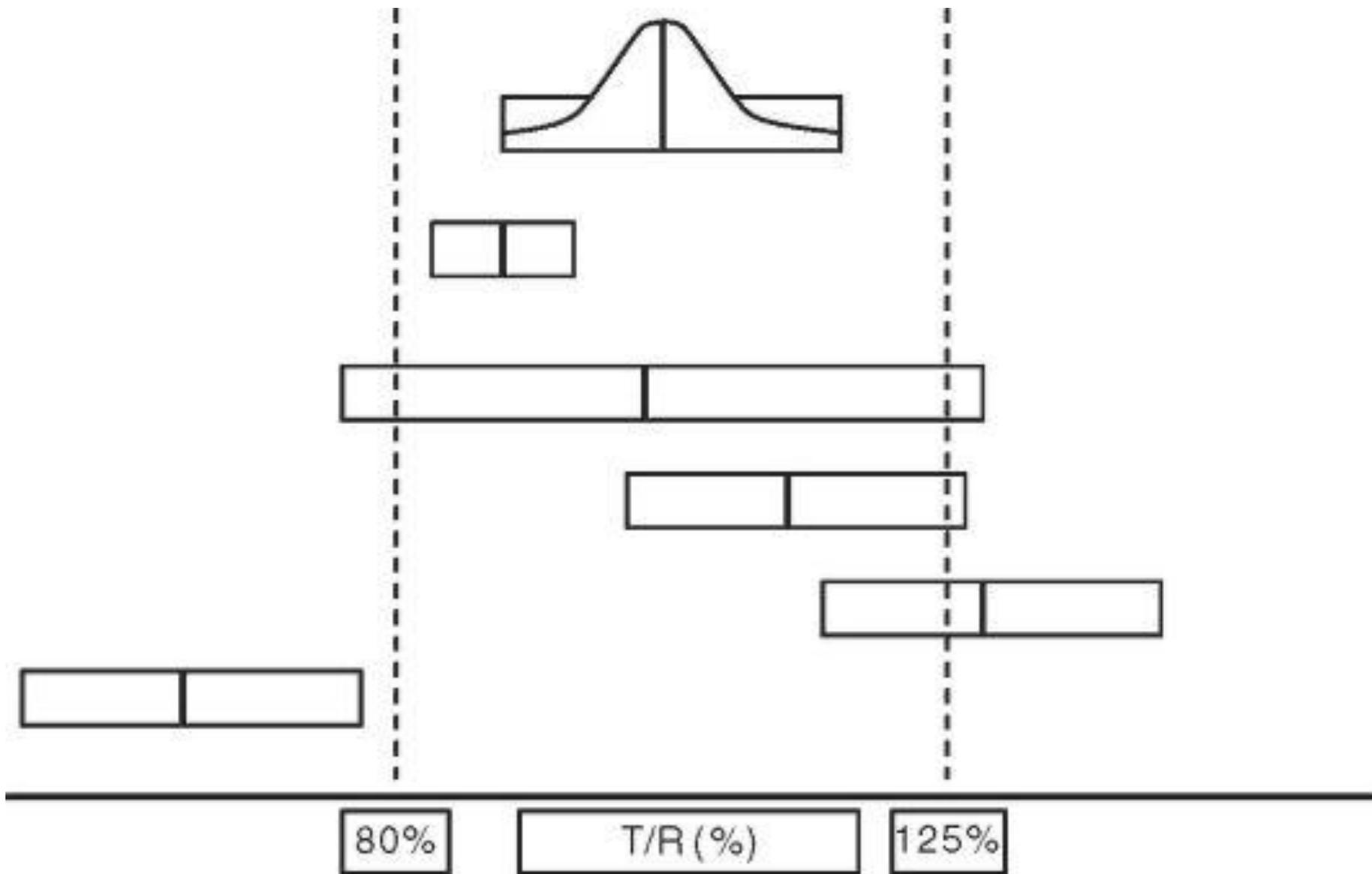
- тот же активный ингредиент;
- тот же путь введения;
- та же дозировка;
- та же эффективность;
- те же показания и противопоказания;
- допустимы некоторые изменения (их эффективность и безопасность должны быть доказаны).

**Нередко у генериков появляются не только новые режимы дозирования, показания и противопоказания, но и новые механизмы действия по сравнению с оригинальными ЛС.**

В настоящее время об эквивалентности оригинального и генерического препаратов судят по их биоэквивалентности.

Существующие правила регистрации генериков официально допускают 20% различие между оригинальным препаратом и генериком. Подобная информация фактически недоступна для врачей, хотя возникает определенная настороженность в отношении препарата, биоэквивалентность которого составляет 80% от оригинального. В повседневной практике приходится ориентироваться на публикации РКИ или пытаться разработать алгоритм оценки эффективности и безопасности генерического препарата.





Возможные результаты проверки генерика на  
биоэквивалентность

(90% P14)

## **1. Существуют ли рандомизированные клинические исследования?**

Для оригинального препарата такие исследования существуют всегда, а для генерического препарата – не обязательно.

Наличие подобных исследований у генерического препарата позволяет объективно оценить его клиническую эффективность, безопасность и возможно получить представление о влиянии на «суррогатные» исходы. Кроме этого, необходимо учитывать, что проведение рандомизированных клинических исследований свидетельствует о достаточно высоком научном и организационном потенциале фирмы-производителя. Учитывая высокую достоверность и значимость подобных исследований, за каждое из них можно присвоить препарату 10 баллов.

## **2. Существуют ли многоцентровые клинические исследования, выполненные по единому протоколу и включающие не менее 150 пациентов?**

Число пациентов обусловлено тем, что это нижняя граница при проведении III фазы клинических исследований. И хотя в данном случае речь, как правило, идет о пострегистрационных исследованиях, данное количество пациентов позволяет объективнее оценить клиническую эффективность и безопасность. За каждое подобное исследование можно присвоить 5 баллов.

## **3. Наличие публикаций, посвященных препарату, в зарубежной рецензируемой медицинской прессе.**

Учитывая достаточно высокие требования, предъявляемые к материалам, публикуемым в зарубежных журналах с высоким импакт-фактором, за каждую публикацию присваивают 3 балла.

#### **4. Наличие публикаций, посвящённых ЛС, в отечественных медицинских журналах.**

За каждую такую публикацию предлагается начислять по одному баллу.

#### **5. Существуют ли доказательства влияния препарата на соответствующие нозологии суррогатные точки?**

Могут быть использованы как зарубежные, так и отечественные данные. За каждую публикацию - 1 балл.

#### **6. Совпадают ли официальные рекомендации по применению оригинального препарата и генерика?**

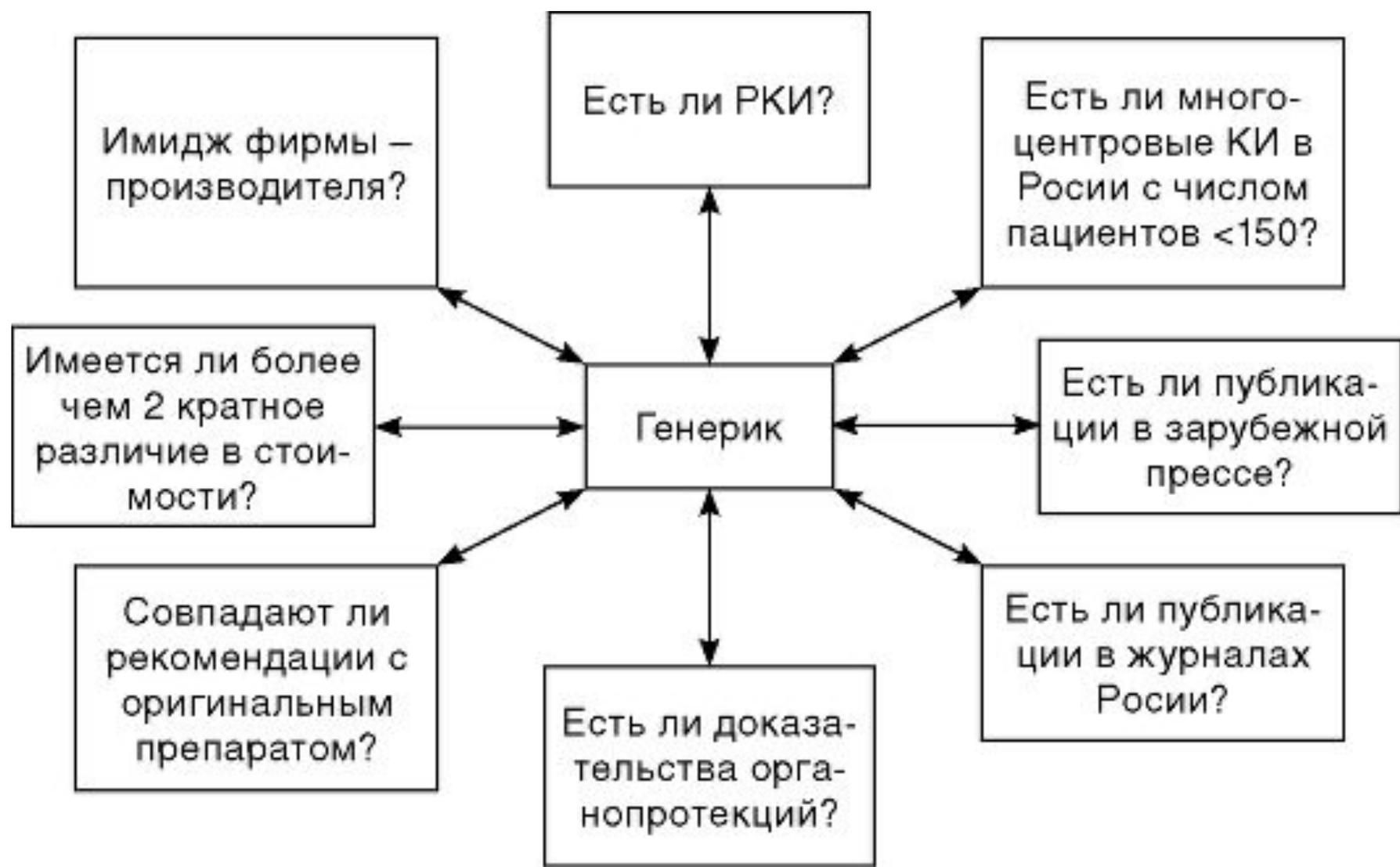
При наличии различий из суммы баллов вычитается 5.

## **7. Имеются ли более чем двукратные различия в стоимости за 1 мг препарата?**

При наличии различий из суммы баллов вычитается 5 баллов. Допустимость двукратного различия в стоимости может обусловлена объективными причинами: затратами фирмы-производителя на разработку молекулы и проведение клинических исследований, а также разницей в стоимости затрат на производство и стоимости рабочей силы.

## **8. Имидж фирмы-производителя генерического препарата оценить достаточно сложно. Но есть ряд критериев, которые позволяют объективизировать оценку этой позиции:**

- наличие зарегистрированных препаратов в США и странах Евросоюза, помимо собственной страны – 15 баллов;
- стаж работы на отечественном фармацевтическом рынке более 10 лет – 5 баллов; 5-9 лет – 3 балла; менее 5 лет – 1 балл.





Source: FDA Congressional Briefing Series. Molecules to Miracles 1997

Проблема эффективного и безопасного использования генерических препаратов имеет особую актуальность по нескольким причинам. Во-первых, в «жизненном» цикле развития большинства современных сердечно-сосудистых средств наступает фаза конкуренции генерика с генериком. Во-вторых, налицо стремление государственных структур оптимизировать потребление лекарств в стационарах и льготными категориями пациентов, причем в обоих этих случаях решающим фактором выбора конкретного препарата является

В настоящее время  
в РФ  
зарегистрировано  
35 «эналаприлов» и  
13 «индапамидов»

Название, доза и лекарственная форма препаратов эналаприла	Фирма-производитель	Стоимость упаковки, \$	Стоимость 1 мг, \$
Берлиприл таб. 10 мг № 30	Berlin-Chemie	2,51	0,00836
Инворил таб. 10 мг № 20	Ranbaxy	0,49	0,00245
Ренитек таб. 10 мг № 14	Merck Sharp&Dohme	2,45	0,0175
Эднит таб. 10 мг № 20	Gedeon Richter	1,88	0,0094
Эналаприл таб. 10 мг № 20	Новосибирский завод медпрепаратов	0,43	0,00215
Эналаприл таб. 10 мг № 20	Сотекс	0,36	0,0018
Эналаприл таб. 10 мг № 20	Hemofarm	1,15	0,00575
Энам таб. 10 мг № 20	Dr. Reddy's lab.	1,52	0,0076
Энап таб. 10 мг № 20	Сотекс	2	0,01
Энап таб. 10 мг № 20	KRKA	2,02	0,0101
Энарелал таб. 10 мг № 20	Polpharma	1,69	0,00845
Энфарм (Эналаприл) таб. 10 мг № 20	Фармакор продакшн ООО	0,43	0,00215

Название, доза и лекарственная форма препаратов индапамида	Фирма-производитель	Стоимость упаковки, \$	Стоимость 1 мг, \$
Акрипамид таб. 2,5 мг № 30	Акрихин	1,93	0,064076
Арифон таб. 2,5 мг № 30	Servier	7,17	0,238044
Индап кап-с. 2,5 мг № 30	Pro.Med.Cs	2,42	0,080344
Индапамид таб. 2,5 мг № 30	Макиз-Фарма ЗАО	1,52	0,050464
Индапамид таб. 2,5 мг № 30	Сотекс	1,32	0,043824
Индапамид таб. 2,5 мг № 30	Hemofarm	1,77	0,058764
Индапамид Никомед таб. 2,5 мг № 30	Nycomed Pharma	1,73	0,057436

Препарат	Производитель	РКИ	КИ RUS	Публикации (иностранные)	Публикации RUS	Влияние на суррогатные точки	Различия в стоимости	«Имидж» фирмы	Суммарный балл
Берлиприл	Berlin-Chemie	0	0	0	11	1	-5	20	27
Инворил	Ranbaxy	0	0	0	6	0	-5	5	6
Ренитек	Merck Sharp & Dohme	90	0	73	23	4	0	20	210
Эднит	Gedeon Richter	0	5	0	27	2	0	20	54
Эналаприл	Новосибирский завод мед-препаратов	0	0	0	0	0	-5	1	-4
Эналаприл	Сотекс	0	0	0	0	0	-5	1	-4
Эналаприл	Hemofarm	0	0	0	2	0	-5	5	2
Энам	Dr. Reddy's lab.	0	0	0	13	2	-5	5	15
Энап	Сотекс	0	0	0	0	0	-5	1	-4
Энап	KRKA	0	5	0	34	2	0	20	61
Энаренал	Polpharma	0	0	0	4	1	-5	20	20
Энфарм	Фармакор продакшн ООО	0	0	0	0	0	-5	1	-4

Различия в стоимости 1 мг эналаприла Ренитек/Эналаприл (Сотекс) составляют 9,72 раза, а различия в стоимости 2,5 мг индапамида Арифон/Индапамид (Сотекс) составляют 5,43 раза. Это ставит вопрос об их терапевтической эквивалентности.

При использовании вышеописанного алгоритма приоритеты в выборе конкретного препарата в каждом случае становятся совершенно очевидными.

Препарат	Производитель	РКИ	КИ RUS	Публикации (иностранные)	Публикации RUS	Влияние на суррогатные точки	Различия в стоимости	«Имидж» фирмы	Суммарный балл
Акрипамид	Акрихин	0	0	0	4	0	-5	5	4
Арифон	Servier	70	5	66	32	5	-	20	198
Индап	Pro.Med.Cs	0	0	0	19	4	-5	20	38
Индапамид	Nycomed Pharma	0	0	0	0	0	-5	20	15
Индапамид	Сотекс	0	0	0	0	0	-5	1	-4
Индапамид	Макиз-Фарма ЗАО	0	0	0	0	0	-5	1	-4
Индапамид	Hemofarm	0	0	0	6	0	-5	20	21

При чтении специальной медицинской литературы необходимо дифференцировать научные и псевдонаучные публикации. Отличительной чертой этих публикаций является наличие **прямой или скрытой рекламы нового вмешательства и очевидное смещение эффективности в сторону предлагаемого метода.**

Страна	Количество публикаций	Работы, в которых тестируемое лечение лучше, %
Китай	109	99
Россия	29	97
Тайвань	40	95
Англия	107	95

*Почему некоторые страны дают только положительные результаты при клинических исследованиях. Curt D. Furberg, Amerikan Heart Association Scientific Section, 2000. Plenary session VI*

Врачу необходимо обращать внимание на издание, где опубликованы данные. Так, например, журналы, чей авторитет в медицинском сообществе достаточно высок, не станут публиковать заведомо слабые и псевдонаучные работы.

Среди актуальных проблем – **использование БАД в качестве лекарств**. Их применение для лечения заболеваний и в качестве профилактических средств не имеет никакой доказательной базы. В нашей стране единственным требованием при регистрации БАДов является их безопасность, проверяемая в экспериментах на животных. Агрессивная реклама БАДов в средствах массовой информации с участием известных людей подталкивает людей к самолечению и отвлекает большие финансовые средства от действительно необходимых лекарственных препаратов. Практически все публикации по БАДам могут служить классическим примером «недоказательной» медицины.

Интересные данные приводит журнал Newsweek (9/1/89), почти 20 лет назад оценивший объем рынка БАДов для похудения в 33-50 миллиардов долларов в год. Было констатировано, что «...для американского бизнеса диеты и продукты для похудения являются самым перспективным направлением, так как есть возможность продавать то же самое тем же самым людям снова и снова».

Obesity and Health Journal присудил приз за **самую возмутительную рекламу средств для похудения**, которая гласила: «Озабочены прибавкой в весе после праздников? Synchronol поможет вам, уникальный гель для душа из морских водорослей, который проникает через открытые поры кожи и атакует целлюлитные отложения».

На втором месте оказались рекомендации специалиста по нетрадиционным методам лечения: «вешайте эти магниты на 15 минут на ушные раковины несколько раз в течение дня и ждите, когда у вас начнут исчезать лишние килограммы. Но помните, если вы слишком сильно похудеете, немедленно прекратите лечение акупунктурой».

For  
PEP and VIGOR-



# VITAMIN DONUTS



Each Donut Fortified with a minimum of 25 units of Vitamin B1



Take them in fortified food—the delicious Ovaltine way!

Of course, the whole subject of vitamins is new. We learn more about them every day. And today, millions are learning a new and better way to take their extra vitamins—no more medicine, many natural ways that can do more good. Discovering exciting methods of taking vitamins alone, they now take them to further good!

For latest evidence shows that vitamins do not work alone. They work most effectively in combination with certain other food vitamins—which are absolutely necessary for best results.

This is the reason so many people are changing to Ovaltine. A specially-fortified supplementary food-drink, it contains, besides vitamins, nearly every pos-

sible food element needed for good health. Especially, those vitamins necessary for vitamin effectiveness.

For example, Vitamin A needs protein for necessary work in self-healing. Vitamin K, and fat-food also must act together for sparkling vitality. Vitamin D, Calcium and Phosphorus can't do their best work without each other. You get all of these in a glass of Ovaltine made with milk!

So why not turn to Ovaltine, as so many people are doing? All year in varying seasonal needs, including times from or between, 2 glasses of Ovaltine daily should give you all the extra amounts of vitamins and minerals you need for robust health.

Read what you get in  
**2 GLASSES OF  
OVALTINE**

more **FOOD-ENERGY** than  
3 servings of Ice Cream



more **IRON** than  
3 servings of Spinach



more **NIACIN** than  
5 slices of Enriched Bread



more **VITAMIN B** than  
2/3 pound of Sirloin Steak



more **CALCIUM** and **PHOSPHORUS**  
than 2 1/2 servings of American Cheese



more **VITAMIN D** than  
10 ounces of Butter



more **VITAMIN A** than  
2 servings of Peas



more **PROTEIN**  
than 3 Eggs



more **VITAMIN B** than  
3 servings of Oatmeal





\*Инструкция по применению препарата

**gsk**

**ВИБРОЦИЛ®**  
Бережная забота  
о ДЫХАНИИ

15 мл  
**ВИБРОЦИЛ®**  
капли назальные

10 мл  
**ВИБРОЦИЛ®**  
спрей назальный

сосудосуживающее  
противоаллергическое  
средство от насморка

сосудосуживающее  
противоаллергическое  
средство от насморка

1+

6+

NOVARTIS

10 мл  
**ВИБРОЦИЛ®**  
спрей назальный

Риниты, острые и хронические синуситы, аллергический ринит, вазомоторный ринит, С.А. Умрихтерин

NOVARTIS

РВ № ПН015192/03 от 07.09.08 РВ № ПН015192/01 от 10.10.08 РВ № ПН015192/02 от 31.07.08

**ІМУНОФЛАЗІД**  
 лікування і профілактика  
 ГРВІ та грипу

Вже за 01:23



Реклама лікарського засобу.  
 Перед застосуванням обов'язково проконсультуватися з  
 лікарем та ознайомитися з інструкцією.  
 Зберігати в недоступному для дітей місці.  
 Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб  
 № ІА/5510/01/01 (наказ МОЗ від 15.09.2016 року №973),  
 дієчне до 15.09.2021 року.  
 ТОВ «Науково-виробнича компанія «Екофарм»  
 Україна, 03045, м. Київ, вул. Набережно-Корчаківська, 136-Б,  
 тел./факс: (044)594-05-96



САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я

**ЛІЧЕННЯ**  
**ГРИППА**  
**ОРВИ**  
**В ПОЛНОМ ОБ'ЄМІ**



**ЭФФЕКТИВНО. ЭКСТРЕННО. ЭРГОФЕРОН.**

Каждый год мы боеем по-новому. Новым проявлениям гриппа и ОРВИ – новый объемный подход! Эргоферон – совершенный препарат с тройным действием, воздействующий на причину болезни. Он помогает вашему организму активно бороться с вирусами, снять воспаление и устранить заложенность носа (аллергические реакции). С первых признаков заболевания! Не требует запивания водой.



Горячая линия: +7 (495) 681-93-00

[www.ergoferon.ru](http://www.ergoferon.ru)  
[facebook.com/ergoferon](https://facebook.com/ergoferon)  
[vkontakte.ru/ergoferon](https://vkontakte.ru/ergoferon)



реклама

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

# Рекомендации для практического врача по анализу медицинских публикаций

1. Требуйте обоснованных сведений, используя сокращение STEP:

- безопасность (S, от англ. safety), т.е. вероятность отдаленных или серьезных побочных эффектов, вызванных лекарственным препаратом (помните, что редкие, но серьезные побочные реакции на новые препараты могут быть плохо документированы);
- переносимость (T, от англ. tolerability) – лучше всего измеряется путем сравнения частоты прекращений приема данного лекарственного препарата и его наиболее популярного конкурента;
- эффективность (E, от англ. efficacy) – наиболее значимый аспект этого показателя состоит в сравнении препарата с тем, который вы в настоящий момент предпочитаете больше всего;
- стоимость (P, от англ. price) – должна учитывать прямые и не прямые затраты на лечение.

2. Требуйте предоставления **независимых сведений**, опубликованных в известных рецензируемых журналах.

3. Не читайте рекламных брошюр, которые часто содержат неопубликованные материалы, обманчивые схемы и выборочные цитаты.

4. Игнорируйте такие «доказательства», как, например, *использование данного препарата известным уважаемым специалистом.*

5. Строго оценивайте научные сведения, обращая особое внимание на:

- размер изученной выборки, методологическое качество клинических испытаний;
- использование суррогатных конечных точек.

**Не принимайте теоретических доводов в пользу того или иного метода лечения.**

## Требования к рекламе лекарственных препаратов:

- реклама должна быть распознаваема, должна содержать сведения о сертификации и лицензировании;
- должна быть корректной по отношению к потребителям, конкурентам;
- должна быть достоверной – содержать достоверную информацию о потребительских свойствах, цене, продавце;
- допустима реклама только лекарственных средств, официально разрешенных для медицинского использования, зарегистрированных в Республике Беларусь;
- реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, возможна только в печатных изданиях для медицинских и фармацевтических работников и на мероприятиях, предназначенных для них.

## Международные **этические принципы рекламы**, предлагаемые ВОЗ:

- реклама лекарственных средств, методов лечения не должна создавать впечатления ненужности обращения к врачу;
- реклама не должна создавать впечатления, что лекарственное средство не вызывает побочных эффектов;
- реклама не должна создавать у здорового человека впечатления о необходимости применения данного лекарственного средства;
- реклама средств профилактики и гигиены (в т.ч. БАД) не должна гарантировать полный эффект и представляться как лекарственное средство;
- недопустимо адресовать рекламу лекарственных средств детям;
- нельзя ссылаться на рекомендации врачей, фармацевтов и лиц, непричастных к медицине, которые могут побудить к бесконтрольному употреблению лекарственных средств и использовать образ врача и фармацевта, создавая впечатление профессиональной рекомендации;

**ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**  
20 июля 2006 г. N 161-З  
**О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ**

**Статья 4.** Основные принципы государственной политики в сфере обращения лекарственных средств

Основными принципами государственной политики в сфере обращения лекарственных средств являются:

**государственное регулирование обращения лекарственных средств;**

**доступность лекарственных средств;**

**поддержка и развитие международного сотрудничества.**

## **Статья 16-1. Медицинское применение лекарственных средств**

Медицинское применение лекарственных средств, зарегистрированных в РБ, осуществляется по показаниям, предусмотренным инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем, согласованными МЗ РБ.

Запрещается медицинское применение лекарственных средств:

- не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, за исключением случаев, предусмотренных абзацами вторым, четвертым и пятым части второй статьи 8 настоящего Закона;
- некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- с истекшим сроком годности.

## **Статья 24. Информация о лекарственных средствах**

Информация о лекарственных средствах, реализуемых без рецепта врача, представляется в средствах массовой информации, а также в специализированных печатных изданиях, инструкциях по медицинскому применению и (или) листках-вкладышах.

Информация о лекарственных средствах, реализуемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, рассчитанных на медицинских и фармацевтических работников, инструкциях по медицинскому применению и (или) листках-вкладышах.

# **Закон Республики Беларусь от 10 мая 2007 г. № 225-З «О РЕКЛАМЕ»**

**Статья 15.** Реклама лекарственных средств, методов оказания медицинской помощи, работ и (или) услуг, составляющих медицинскую деятельность, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Реклама лекарственных средств... допускается только при наличии у рекламодателя согласования Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Данное требование не распространяется на рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские или фармацевтические работники и которая размещается (распространяется) в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий; а также при размещении (распространении) рекламы в специализированных печатных изданиях, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

## Запрещается реклама:

- лекарственных средств, не зарегистрированных в Республике Беларусь в порядке, установленном законодательством;
- методов оказания медицинской помощи, не разрешенных к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь в порядке, установленном законодательством.

Размещение (распространение) рекламы лекарственных средств, которые отпускаются только по рецепту врача, изделий медицинского назначения и медицинской техники, использование которых требует специальных знаний, допускается только в специализированных печатных изданиях,, а также в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

Реклама лекарственных средств ... должна содержать указание на то, что данная информация носит рекламный характер.

Реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники **должна содержать:**

- наименование лекарственного средства;
- информацию о том, что объект рекламирования является лекарственным средством;
- наименование изготовителя (производителя) лекарственного средства;
- рекомендацию о необходимости ознакомления с инструкцией по медицинскому применению и (или) консультации с врачом (для рекламы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники).

## **Реклама лекарственных средств ... не должна содержать:**

- утверждения о лечебном (терапевтическом) эффекте лекарственного средства в отношении заболеваний, которые не поддаются либо тяжело поддаются лечению;
- информации, обращенной непосредственно к несовершеннолетним;
- информации о показаниях, способах применения, лечебном (терапевтическом) эффекте объекта рекламирования, которая не соответствует информации, содержащейся в инструкции по его медицинскому применению;
- утверждения о том, что лечебный (терапевтический) эффект от применения объекта рекламирования является абсолютно гарантированным;
- информации о том, что лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника прошли доклинические исследования и клинические испытания;

- ссылки на конкретные случаи излечения после применения объекта рекламирования, выражения благодарности за это;
- информации, создающей впечатление об отсутствии необходимости обращения к врачу в случае применения объекта рекламирования и (или) о возможности получения услуг по диагностике заболеваний и рекомендаций по их лечению без непосредственного контакта с врачом;
- утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных состояний, которые требуют применения объекта рекламирования, либо утверждения, создающего у здорового человека впечатление о необходимости применения объекта рекламирования;
- указания на возможность использования любых форм материального поощрения в случае приобретения объекта рекламирования в рекламе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- рекомендаций государственных органов и иных организаций, используемых в целях усиления рекламного эффекта.

## **В Беларуси есть закон, регулирующий работу медицинских представителей.**

Это Постановление МЗ РБ №44 от 17 апреля 2015 года «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях информирования медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, представителями производителей лекарственных средств».

- Медицинские представители должны иметь высшее медицинское или фармацевтическое образование.
- Размещение информационных материалов осуществляется в местах, установленных руководителем организации. Также руководитель решает, на каких мероприятиях медицинские представители могут выступать.
- Руководитель издает приказы о местах и мероприятиях, на которых медицинские представители могут делиться информацией. Также руководитель ведет «Журнал учета медицинских представителей».
- Запрещено входить в кабинеты врачей, предоставлять недостоверную информацию, проводить любые акции.

**Сведения представителей** при информировании работников организации должны соответствовать инструкции по медицинскому применению и (или) листка-вкладыша, согласованным Министерством здравоохранения Республики Беларусь при государственной регистрации, и содержать следующую информацию:

- торговое название лекарственного средства;
- состав лекарственного средства и название (названия) действующего вещества (веществ) с использованием международных непатентованных наименований;
- показания к медицинскому применению лекарственного средства в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем;
- меры предосторожности и особые указания при применении лекарственного средства, противопоказания к применению и побочные реакции;
- взаимодействие с другими лекарственными средствами;
- условия отпуска из аптек;
- наименование производителя лекарственного средства и его официального дистрибьютора в Республике Беларусь (при наличии)

Представляемая в сведениях сравнительная характеристика лекарственного средства должна использоваться применительно к доказательству эквивалентности генерического лекарственного средства оригинальному лекарственному средству.

**Не допускается использование дискредитирующей сравнительной информации в отношении других лекарственных средств.**

Утверждение «новое» в отношении лекарственного средства может быть использовано в случае, если после государственной регистрации данного лекарственного средства в Республике Беларусь прошло не более 3 лет.

Использование цитат, таблиц и других иллюстративных материалов, взятых из рецензируемых научных изданий или других научных изданий, должно точно воспроизводиться и сопровождаться ссылками на первоисточник.

Результаты доклинических исследований или иных исследований лекарственного средства, проведенных вне организма человека, должны иметь четкие указания о том, что полученные в ходе данных исследований эффекты (действия) лекарственного средства не