

ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ О МАРКЕТИНГЕ БЕЗРЕЦЕПТУРНЫХ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

12 декабря 2016 года

Соединенные Штаты Америки
Федеральная торговая комиссия
Вашингтон, округ Колумбия 20580

Федеральная торговая комиссия (ФТК) делает настоящее программное заявление с целью предоставления руководящих принципов правоприменительной политики в отношении маркетинга продаваемых без рецепта гомеопатических препаратов. Оно касается только безрецептурных препаратов, предназначенных исключительно для самоограничивающихся заболеваний¹, поддающихся самостоятельному диагностированию симптомов и лечению². Комиссия полагает уместным данное программное заявление ввиду растущего рынка безрецептурных гомеопатических препаратов, а также иных продаваемых без рецепта лекарств.

Полномочия ФТК относительно болезней и прочих связанных со здоровьем вопросов происходят из секций 5 и 12 Акта о ФТК. Секция 5, касающаяся одновременно вопросов рекламы и маркировки, запрещает нечестные и мошеннические действия и практики в торговле, либо оказывающие на торговлю влияние, такие, как вводящие в заблуждение реклама и маркировка безрецептурных препаратов³. Секция 12 запрещает распространение ложных рекламных объявлений в сферах торговли продовольствием, лекарственными препаратами, приборами, услугами или косметикой, а также объявлений, оказывающих соответствующее влияние на данные сферы⁴. Согласно означенным положениям, компании должны иметь надежные основания для заявлений о своих продуктах, включая утверждения о том, что продукт отвечает определенному качеству, еще до того, как заявления сделаны⁵.

¹ Самоограничивающееся заболевание предполагает спонтанное излечение болезни, как с помощью специального лечения, так и без него.

² Это программное заявление не касается медицинской практики.

³ Акт ФТК, 15 Свод законов США § 45(a)(2).

⁴ Акт ФТК, 15 Свод законов США § 52.

⁵ См. Программное заявление об обосновании рекламы, прилагается к Thompson Medical Co., 104 ФТК. 648, 839 (1984), подтвержденный 791 F.2d 189 (D.C. Cir. 1986) (“Программное заявление об обосновании рекламы”).

Гомеопатия, восходящая своими корнями к концу восемнадцатого столетия, основывается на представлении о том, что болезнь может быть излечена посредством минимальных доз вещества, которое в больших дозах вызывает подобные этой же болезни симптомы у здоровых людей. Многие гомеопатические препараты разбавляются до такой степени, что они более не содержат поддающихся обнаружению компонентов активного вещества. В целом, несмотря на то, что утверждения о возможностях гомеопатической продукции не основываются на данных современной науки и не признаются современными специалистами в области медицины, гомеопатия имеет много сторонников⁶.

В 1988 году Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (ФДА) издало руководство к исполнению под наименованием «Условия распространения гомеопатических препаратов», которое разрешило торговцам продавать безрецептурные гомеопатические продукты без демонстрации свидетельств их эффективности⁷. Согласно руководству, только гомеопатические препараты, предназначенные исключительно для самоограничивающихся заболеваний, поддающихся самостоятельному диагностированию симптомов и лечению, могут продаваться без рецепта. Документ предписывает также маркировку безрецептурных гомеопатических препаратов в качестве гомеопатических и пометку с не менее чем одним важным показанием к применению без рецепта.

Акт ФТК не освобождает гомеопатические продукты от общего требования достоверности и обоснованности заявлений о качестве продукта⁸. Тем не менее, на протяжении десятилетий с тех пор, как Комиссия в 1972 году провозгласила, что заявления о продукте должны быть обоснованы⁹, ФТК редко оспаривала вводящие в заблуждение заявления относительно гомеопатических и предположительно гомеопатических продуктов¹⁰.

Стандарты, в соответствии с которыми должны делаться заявления об

⁶ Отчет сотрудников ФТК о семинаре по гомеопатической медицине и рекламе (ноябрь 2016).

⁷ См. Руководство Секц. 400.400 Условия распространения гомеопатических препаратов (с доп. март 1995), <http://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074360.htm>

⁸ «Для продукта, работа которого не поддается объяснению с позиций современных технологий, должно быть приведено доказательство его эффективности. Именно доказательство отделяет новинки науки от мошенничества... Если и имеет место благоприятное воздействие на состояние, то продажа плацебо в качестве имеющего терапевтический эффект напрямую причиняет ущерб потребителю». ФТК v. QT, Inc., 512 F.3d 858, 862-63 (7th Cir. 2008).

⁹ См. Пфайзер, 81ФТК. 23, 62-64 (1972).

¹⁰ См. например дело ФТК против HCG Diet Direct, LLC, No. 2:14-cv-00015-NVW (D. Аризона, янв. 7, 2014) (судебное решение по договоренности) (оспорены претензии гомеопатических препаратов на снижение веса); дело, ФТК против Iovate Health Scis. USA, Inc., No. 10-CV-587 (W.D.N.Y. июль 14, 2010) (судебное решение по договоренности) (оспорены заявления о том, что антиаллергический продукт являлся гомеопатическим и эффективным); Quigley Corp., No. C-3926, 2000 ФТК LEXIS 24 (февр. 10, 2000) (приказ суда в соответствии с заключенным сторонами соглашением) (оспорены заявления о лечении и профилактике холодом для гомеопатических продуктов); Levey, 116 ФТК 885 (1993) (приказ суда в соответствии с заключенным сторонами соглашением) (оспорены претензии на лечение проблем с весом и импотенции для гомеопатических препаратов).

эффективности и безопасности гомеопатических препаратов, являются теми же, что и стандарты, касающиеся заявлений о негомеопатических средствах. В соответствии с указанием в «Заявлении о политике обоснования рекламы», рекламодатели должны иметь «доказательства соответствия характеристик продукта как минимум уровню его рекламы». При отсутствии явной или косвенной отсылки на определенный уровень обоснования, Комиссия, в процессе оценки свидетельств, необходимых для подтверждения надежности рекламных заявлений, принимает во внимание: «тип заявления, продукт, последствия от ложных заявлений, выгоду от корректных заявлений, затраты по подготовке обоснования, мнение экспертов о степени аргументированности обоснования.»¹¹ ФТК обычно требует от рекламодателей иметь «компетентные и надежные научные свидетельства» в отношении заявлений о здоровье, безопасности и эффективности продуктов, определяемые как «тесты, анализы и исследования, совершенные и оцененные объективным образом квалифицированными лицами, которые в целом признаются в рамках дисциплины в качестве приносящих точные и надежные результаты»¹². Обоснования заявлений о пользе для здоровья в целом, и, в особенности, о способности продукта лечить или предупреждать появление болезни и ее симптомов, требуют хорошо спланированного клинического тестирования на людях¹³.

¹¹ Заявление о политике обоснования рекламы, 104 ФТК. 840. После дела 1972 года эти факторы известны как «факторы Пфайзера». См. выше сноску 9, со ссылкой на дело, когда они были впервые сформулированы.

¹² См. например: POM Wonderful LLC, 155 ФТК 56, 193 (2013), подтвержденный частично, 777 F.3d 478, 504-05 (D.C. Cir. 2015), cert. denied, No. 15-525, 2016 U.S. LEXIS 2991 (May 2, 2016); Telebrands Corp., 140 F.T.C. 278, 347 (2005), подтвержденный, 457 F.3d 354 (4th Cir. 2006); Novartis Corp., 127 F.T.C. 580, 725 (1999), подтвержденный, 223 F.3d 783 (D.C. Cir. 2000); Brake Guard Prods., Inc., 125 F.T.C. 138, 256 (1998).

¹³ См. например: POM Wonderful LLC, 155 ФТК в 5-6 (требует хорошо спроектированное, успешно проведенное, двойное слепое, рандомизированное, контролируемое клиническое тестирование для обоснования претензий на предотвращение и лечение болезней сердца, рака простаты, эректильной дисфункции; также налагает данное требование на все будущие заявления о болезнях), подтвержденный 777 F.3d в 504-05 (подтверждает позицию Комиссии относительно необходимости приведения компетентного, надежного свидетельства, включающего рандомизированное, хорошо проконтролированное клиническое тестирование на людях, и находит, что требование к отмене двух таких тестов в конкретном случае было не обосновано); см. также ФТК v. Nat'l Urological Group, Inc., 645 F. Supp. 2d 1167, 1202-03 (N.D. Ga. 2008) (принимая неоспоримое свидетельство эксперта о том, что заявления относительно лечения эректильной дисфункции требуют для подтверждения проведения хорошо спроектированного, проконтролированного на предмет эффекта плацебо, рандомизированного, двойного слепого клинического испытания); ФТК v. Direct Mktg. Concepts, Inc., 569 F. Supp. 2d 285, 303 (D. Mass. 2008), подтвержденный, 624 F.3d 1 (1st Cir. 2010) («представляется признанным, что двойные слепые, контролируемые на эффект плацебо исследования необходимы для обоснования заявлений о благоприятном для здоровья эффекте продукта»); Removatron Int'l Corp., 111 ФТК. 206 (1988), подтвержденный, 884 F.2d 1489 (1st Cir. 1989) (требует «адекватного и хорошо проконтролированного клинического тестирования» для обоснования заявлений относительно препарата для удаления волос); Thompson Med. Co., 104 ФТК at 826 (требует хорошо проконтролированных клинических исследований для обоснования ряда заявлений относительно анальгетиков). Комиссия приняла также множество соглашений, которые требовали сопровождать заявления о лечении и профилактике болезней проведением рандомизированных контролируемых клинических тестирований. См. напр.: Brown, 152 ФТК 466, 481-82 (2011) (приказ суда в соответствии с заключенным сторонами соглашением); Nestlé HealthCare Nutrition, Inc., 151 F.T.C. 1, 13 (2011) (приказ суда в соответствии с заключенным сторонами соглашением); Viral Response Sys., Inc., 115 F.T.C. 676, 691 (1992) (приказ суда в соответствии с заключенным сторонами соглашением).

Обоснование эффективности большинства безрецептурных гомеопатических препаратов базируется исключительно на традиционных гомеопатических теориях и не сопровождается серьезными исследованиями, использующими современные научные методы и показывающими эффективность продукта. Соответственно, маркетинговые заявления о наличии терапевтического эффекта в гомеопатических продуктах не имеют достаточных оснований и вводят в заблуждение в нарушение секций 5 и 12 Акта о ФТК¹⁴. В то же время ФТК давно признает возможность включения в рекламные заявления дополнительной информации для предотвращения введения посредством них в заблуждение. Соответственно, продвижение безрецептурного гомеопатического средства с заявлениями, не имеющими солидного научного обоснования, могут и не быть вводящими в заблуждение, если такое продвижение успешно доносит до потребителей информацию о том, что: 1) не существует научных свидетельств эффективности продукта; 2) заявления о продукте основываются только на гомеопатических теориях XVIII столетия, которые не признаются большинством современных экспертов в медицине¹⁵. Чтобы не вводить в заблуждение, продукт и заявления должны также соответствовать требованиям к гомеопатической продукции и традиционным гомеопатическим принципам. Разумеется, адекватно обоснованные заявления относительно гомеопатической продукции не потребовали бы дополнительного объяснения.

Формальный отказ от ответственности не сможет успешно донести информацию, необходимую для того, чтобы заявления о безрецептурных гомеопатических препаратах не вводили в заблуждение. Комиссия отмечает:

- Каждое значимое пояснение должно выделяться и находиться в непосредственной близости от сообщения об эффективности товара. Чтобы быть эффективным, оно должно стать частью сообщения об эффективности;

¹⁴ Хотя настоящее программное заявление ограничивается безрецептурными гомеопатическими препаратами для лечения самоограничивающихся заболеваний (см. выше), подающихся самостоятельному диагнозу, рекламные заявления об эффективности гомеопатических продуктов, не охваченные в этом программном заявлении, также регулируются секциями 5 и 12.

¹⁵ Утверждение о том, что продукт основывается на теориях гомеопатии, может стать предупреждением для некоторых потребителей относительно его претензий на эффективность. Однако ввиду того, что многие потребители не знают, что такое гомеопатия, Комиссия не считает подобное утверждение достаточным для предупреждения покупателей об отсутствии научных подтверждений заявлениям о его эффективности. Более того, такое утверждение может даже усилить кажущуюся надежность заявлений о продукте. Также Комиссия полагает, что утверждение о том, что эффективность продукта «не получила оценки Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов», является недостаточной мерой на потенциальное отсутствие обоснования заявлений об эффективности продукта. Диетические добавки также имеют соответствующую пометку, но FDA не требует, чтобы заявления в их отношении были подкреплены компетентным и надежным свидетельством о научной обоснованности. Наконец, Комиссия полагает, что простое утверждение об эффективности продукта, не подкрепленное научным свидетельством, не способно передать всю ограниченность претензий на эффективность. Для того, чтобы избежать введения в заблуждение потребителей, необходимо объяснять, что эти заявления не признаются современной медициной.

- Маркетологи не должны подрывать эти сообщения дополнительными позитивными заявлениями и поощрениями потребителя, усиливающими претензии на эффективность продукта;

- Есть внутреннее противоречие в утверждении, что продукт является эффективным, но в то же время делается оговорка, что для такого утверждения нет научных доказательств. Вполне возможно, что в зависимости от того, каким образом эта оговорка представлена, ее может быть недостаточно для предотвращения обмана потребителей. Маркетологам рекомендуется получать независимые свидетельства, такие, как опросы потребителей, для определения впечатлений от их маркетинговых материалов.

- Комиссией будут тщательно изучаться впечатления от рекламы и иных форм маркетинга безрецептурных гомеопатических препаратов с использованием означенных оговорок, чтобы гарантировать, что они адекватно отражают серьезные ограничения заявлений об эффекте для здоровья. Если, несмотря на оговорки маркетологов, реклама будет внушать доверие к продукту в большей степени, чем рассчитано маркетологом, он будет нарушать Акт о ФТК.

Таким образом, в соответствии с Актом о ФТК нет оснований относиться к безрецептурным гомеопатическим препаратам иначе, чем к другим товарам для здоровья. Соответственно, неквалифицированные заявления о болезнях, делающиеся для гомеопатических препаратов, должны быть подкреплены компетентными и надежными научными свидетельствами. Тем не менее, допускается точное, не вводящее в заблуждение, эффективное пояснение оснований для заявлений об эффективности. Таким образом, подход, прописанный в данном программном заявлении, согласуется с Первой поправкой, не ограничивает доступ потребителей к безрецептурным гомеопатическим препаратам и не противоречит нормативной базе ФТК. Он позволяет маркетологам включать показание к использованию, не подкрепленное научными доказательствами, до тех пор, пока они эффективно сообщают ограниченность данных показаний в соответствии с изложенным выше способом.

[FR Doc. 2016–29770 Filed 12–12–16; 8:45 am]

Пер. с англ.: В.А. Мартинович

Источник: Federal Trade Commission Enforcement Policy Statement on Marketing Claims for OTC Homeopathic Drugs // Federal Register. – 2016. – Vol.81:239. – P.90122-90123.

Предисловие главного редактора:

С начала 1980-х годов в США распространилась моральная паника вокруг ритуального насилия сатанистов¹. В общественном дискурсе страны активно муссировались слухи о существовании в США сети тайных групп сатанистов, которые воруют детей, используют их в различных сатанинских ритуалах, насилуют и стараются нанести всевозможный вред населению и обществу в целом. Беспокойство и страхи кристаллизовались в тысячах популярных, научно-популярных и научных статей, сотнях специализированных семинаров и конференций, различных законодательных инициативах по борьбе с сатанистами, всевозможных судебных исках и целом ряде иных форм реакции на потенциальную угрозу. С начала 1990-х паника начинает проходить ввиду очевидного отсутствия фактов, подтверждавших обоснованность столь бурной реакции общества на сатанизм. Тем не менее, этот эпизод в истории США и нетрадиционной религиозности представляет большой интерес для профессионального сектоведения не столько из-за тех вполне очевидных выводов относительно сатанизма, к которым пришло американское общество, сколько из-за самой специфики протекания процесса столь бурной и эмоционально перегруженной реакции на один из типов сектантства.

Настоящим в альманахе публикуется документ ФБР, относящийся к завершающей стадии моральной паники и во многом выступающий против нее. Документ интересен не только и не столько как полезный источник информации при работе с сатанистами в современном обществе, сколько как свидетельство хода мыслей и оценки представителем правоохранительной системы США самой ситуации и ее значения для силовых ведомств страны. Он содержит также весьма любопытные наблюдения за поведением офицеров полиции под влиянием соприкосновения с темой сатанизма. Несмотря на то, что с мнением автора документа можно не соглашаться по целому ряду пунктов, оно, несомненно, представляет интерес для специалистов в области нетрадиционной религиозности, сатанизма и, конечно, для органов государственного управления.

Мартинович В.А.

¹ Мартинович, В.А. «Моральная паника» в жизни общества и феномен нетрадиционной религиозности / В.А. Мартинович // Христианское чтение. – 2016. – № 5. – С. 145-166.