

ОСОБЛИВОСТІ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЗАРУБІЖНИХ КРАЇНАХ

Ольховська А.Б.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
angelika.olkhovskaya@gmail.com

В умовах сьогодення глобалізаційні процеси торкнулися й вітчизняного фармацевтичного ринку, внаслідок цього перед суб'єктами господарювання постала нагальна проблема забезпечення достатньої конкурентоспроможності та освоєння нових ринків збуту лікарських засобів (ЛЗ). Дієвими та ефективними засобами досягнення даних цілей є маркетингові комунікації. Серед елементів маркетингових комунікацій, спрямованих на формування попиту споживачів на товар, підтримку їх обізнаності щодо конкретної ТМ (товару) найважливіша роль належить рекламі.

Українське законодавство, що регулює фармацевтичний ринок, зазнавало постійних суттєвих змін з дня незалежності країни. Одним із найбільш нагальним питанням, яке найчастіше обговорювалося та залишається актуальним й сьогодні – це регулювання реклами ЛЗ.

Регулювання реклами ЛЗ можна розглядати з трьох позицій: державного регулювання, регулювання з боку бізнес-структур та саморегулювання.

Державне регулювання реклами ЛЗ в Україні здійснюється низкою нормативно-правових актів, серед яких Закони України, постанови КМУ, накази МОЗ України. Нами проведено аналіз нормативно-правової бази державного регулювання реклами ЛЗ в Україні, на підставі якого окреслено умови, за яких заборонено рекламування ЛЗ в країні.

Внаслідок євроінтеграційного вектору розвитку України постає питання вивчення досвіду країн ЄС та інших держав щодо особливостей регулювання реклами ЛЗ, гармонізації національного законодавства з європейськими практиками. На наступному етапі нами проведено комплексне дослідження нормативно-правової бази державного регулювання реклами ЛЗ в зарубіжних країнах. Так, державне регулювання реклами ЛЗ в країнах ЄС досить одноманітне. Це пов'язано з тим, що національне законодавство, що регулює рекламу ЛЗ, у всіх країнах ЄС гармонізовано до статті VIII Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про кодекс Співдружності щодо лікарських засобів для людини», за якою визначено основні вимоги до регулювання реклами ЛЗ та обмеження до їх рекламування, спрямованого на аудиторію кінцевих споживачів. Встановлено, що національне законодавство країн ЄС не може йти врозрід з

принципами регулювання реклами ЛЗ відповідно до Директиви 2001/83/ЄС, однак може містити непринципові доповнення. У зв'язку з цим серед країн ЄС існують незначні особливості в питанні регулювання реклами ЛЗ. Нами проаналізовані та порівняні особливості реклами ЛЗ в європейських країнах, які є членами та не являються членами ЄС. На підставі проведеного дослідження особливостей нормативно-правового регулювання реклами ЛЗ нами проведено сегментування європейських країн відповідно до вимог рекламування безрецептурних ліків. До сучасних особливостей розвитку європейської реклами можна віднести ДТС –рекламу безрецептурних ЛЗ, обмеження якої діють навіть при проведенні інформаційних кампаній, спрямованих на підвищення ступеня інформованості пацієнтів про захворювання.

Регулювання реклами ЛЗ з боку бізнес-структур, як правило, здійснюється в інтересах національних та міжнародних організацій, які самі приймають у цьому активну участь в цілях підтримки іміджу та з міркувань економічної вигоди.

Саморегулювання реклами ЛЗ здійснюється міжнародними організаціями, які протягом багатьох років рекламної практики розробляють та розвивають етичні норми та правила. В економічно розвинених країнах існує саморегулювання фармацевтичних виробників у галузі реклами ЛЗ. Ці вимоги були викладені на 41 сесії Всесвітньої організації охорони здоров'я (1988 р), а Європейська асоціація виробників безрецептурних ЛЗ (AESGP) прийняла керівництво «Про рекламу безрецептурних лікарських препаратів» (1994 р.), основним правилом якого є те, що фармацевтичні підприємства повинні уникати у своїй діяльності обману та дискримінації, тобто накладено заборону на брехливу рекламу; рекламу, що вводить в оману; рекламу зі зникаючої приманкою.

Реклама ЛЗ в Україні значно впливає на суспільство, тому підходи до їх рекламування в країні є значно більш суворішими, ніж в у країнах ЄС. Хоча в той же час, дослідження особливостей регулювання реклами ЛЗ дозволив виявити, що національне законодавство в Україні поступово набуває гармонізації з європейськими країнами. Проте, на нашу думку, здобутки європейських країн не можна механічно переносити в українські реалії, оскільки доцільно врахувати національний менталітет спільноти, особливості українських традицій та звичаїв.

Через життєву необхідність і одночасно потенційну небезпеку ЛЗ, вимоги до їх реклами в усьому світі розроблені з особливою строгістю та детальністю. Оскільки у фармацевтичній сфері факторами ризику від несумлінної реклами ЛЗ є здоров'я пацієнта або навіть його життя, тому випадки недобросовісної реклами ліків з великою відповідальністю повинні відслідковуватися відповідними уповноваженими державними органами.

Дослідження основних чинників недобросовісної реклами ЛЗ в Україні та розробка пропозицій щодо їх запобігання нами викладені в окремих публікаціях.

В умовах високої конкуренції деякі суб'єкти ринку вдаються до неправомірного порівняння в рекламі. Відносини, які виникають у зв'язку з порівняльною рекламою в Україні, регулюються Законами «Про рекламу», «Про захист від недобросовісної конкуренції», «Про захист прав споживачів», «Про охорону прав на знаки для товарів та послуг». Згідно чинного національного законодавства, порівняльна реклама в країні фактично заборонена. Закони дозволяють протиставляти виключно окремі характеристики товару, але категорично забороняє навіть двозначні натяки і відсилання до аналогічних товарів.

Разом з тим, порівнювати товари конкурентів у рекламі дозволяється в багатьох країнах світу. Проте з деякими обмеженнями і за умови підтвердження об'єктивності порівняння. При цьому вважається, що споживач має значні переваги від такої практики, адже він при виборі товару отримує найціннішу для нього інформацію. У зв'язку з цим, на наступному етапі нами проаналізовано рекламну політику в зарубіжних країнах стосовно порівняльної реклами ЛЗ. Встановлено, що у більшості досліджуваних країн заборонена порівняльна реклама ЛЗ, серед них Австрія, Бельгія, Болгарія, Греція, Іспанія, Італія, Кіпр, Китай, Норвегія, Португалія, Румунія, Сербія, Словенія, Туреччина, Франція, Чехія, Швейцарія. Порівняльна реклама заборонена й в Японії, крім випадків, коли порівнюються ЛЗ одного виробника. Проте в деяких зарубіжних країнах дозволена порівняльна реклама ЛЗ, серед них Естонія, Фінляндія, Литва, Нідерланди, Швеція, Велика Британія, США, Ізраїль, Угорщина. В Данії також дозволяється здійснювати порівняльну рекламу ЛЗ, у тому числі і ціни на них. У Німеччині, Ірландії дозволяється порівнювати тільки ціни в рекламі ЛЗ. З метою визначення, чи етично допускати порівняльну рекламу ЛЗ в Україні, нами були опитані експерти фармацевтичного ринку. На думку більшості опитаних фахівців (92,49%) порівняльну рекламу ЛЗ не етично запроваджувати в Україні.

На медійних просторах України досить часто, з певно циклічністю, з'являється інформація про необхідність заборони реклами та(або) встановлення окремих обмежень у сфері промоції ЛЗ. У зв'язку з цим, нами проведено дослідження еволюційного стану окресленого питання. Встановлено, що за останні роки ініціативи щодо тотальної заборони реклами ЛЗ в Україні з'являлися неодноразово, але вони не знаходили широкої підтримки серед професійної спільноти та суспільства, адже така заборона може призвести до негативних наслідків для здоров'я населення та економіки країни. Окрім того, повна заборона реклами ЛЗ суперечить стандартам ЄС. На думку суб'єктів фармацевтичного ринку повна заборона реклами ЛЗ призведе до додаткового подорожчання ЛЗ для населення, адже

якщо у виробника не залишиться засобів маркетингових комунікацій зі споживачем, він піде до лікаря та провізора. Для виробника робота зі спеціалістами – більш дорогий інструмент маркетингових комунікацій, ніж телевізійна реклама, і це позначатиметься на вартості ЛЗ. Окрім того, вважається, що заборона медіареклами безрецептурних ЛЗ може мати руйнівний характер для розвитку українського телевізійного та рекламного ринків.

Замість заборони реклами ЛЗ найбільш поширеною практикою вирішення проблем системи охорони здоров'я в зарубіжних країнах є запровадження спеціальних інформаційних програм, спрямованих на популяризацію профілактики захворювань, здорового способу життя та освіти щодо власного здоров'я, які фахівці радять запроваджувати на українському телебаченні. Адже від реалізації таких програм виграють усі: найбільшою мірою – населення й система охорони здоров'я.

Проведені дослідження свідчать про постійну мінливість вітчизняного законодавства, у тому числі й у сфері промоції ЛЗ, яке гармонізує до європейських стандартів. Зокрема, в Україні вже прийнято низку належних фармацевтичних практик (стандартів), в яких задекларовано правила з організації виробництва, зберігання й контролю якості ЛЗ, їх оптової та роздрібної реалізації, а також з планування, виконання, контролю, оцінки і документування результатів лабораторних досліджень і клінічних випробувань у відповідності до принципів GMP. Так, відповідними наказам МОЗ України затверджені такі настанови щодо ЛЗ: *належна виробнича практика, належна практика дистрибуції, належна лабораторна практика, належна клінічна практика.*

Проте окремим проблемним нагальним питанням, яке сьогодні потребує державного врегулювання, є запровадження належної практики промоції ЛЗ в Україні. Доцільність впровадження даного документа свідчать і отримані результати нашого маркетингового дослідження – 92% опитаних експертів вважають за доцільне впровадити належну практику промоції ЛЗ в Україні.

Узагальнюючи отримані результати нашого маркетингового дослідження особливостей регулювання реклами ЛЗ, можна констатувати – необхідність удосконалення існуючої законодавчої бази регулювання реклами ЛЗ в Україні залишається актуальною й сьогодні, однак досі відсутній єдиний підхід до вирішення даної проблеми. Тому на наступному етапі нами окреслені основні проблеми, які потребують шляхів удосконалення механізму державного регулювання реклами ЛЗ. Окремо визначені питання, що потребують вирішення стосовно регулювання реклами ЛЗ, яка спрямована на медичних і фармацевтичних працівників.

Таким чином, проведений аналіз дозволив визначити проблемні питання у сфері регулювання реклами ЛЗ в Україні, з'ясувати можливі шляхи їх вирішення та перспективи удосконалення діючого законодавства.

Список використаних джерел

1. Галковская Г. Реклама лекарственных средств – мировые практики: запрет, свобода или что-то между ними. *Еженедельник Аптека*. 2015. № 1005 (34).
2. Гусева Г.В. Правове регулювання реклами лікарських засобів в Україні: проблеми і перспективи // *Вісник Академії адвокатури України*. – 2014. Т. 11, № 2(30). С. 40-48.
3. Закон України «Про рекламу» від 03.07.1996 №270/96-ВР в редакції від 06.01.2018 р.
4. Карпова С. В. Международная реклама: учебник и практикум для академического бакалавриата / С. В. Карпова. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Юрайт, 2014. – 473 с.
5. Международный маркетинг в фармации: монография / З.Н. Мнушко, Н.В. Чмыхало, Н.М. Мусиенко, О.Ю. Рогуля, Е.Н. Евтушенко, А.Б. Ольховская. – Харьков: НФаУ: Золотые страницы, 2006. – 392 с.
6. Мнушко З.М. Менеджмент та маркетинг у фармації. ч. II. Маркетинг у фармації : підруч. – 2-ге вид., доп. та перероб. / З.М. Мнушко, Н.М. Діхтярєва ; за ред. З.М. Мнушко. – Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2010. – 512 с.
7. Павлов Ю. Нечестный бой: в Украине хотят узаконить рекламные войны // *Український бізнес ресурс*. 2018.
8. Повна заборона реклами лікарських засобів суперечить стандартам Європейського Союзу // *Еженедельник Аптека*. 2015.
9. Реклама лекарственных средств для специалистов здравоохранения: регулирование за рубежом // *Еженедельник Аптека*. 2012. № 30(851).
10. Романчук К. В. Правове регулювання рекламної діяльності: зарубіжний досвід та національні перспективи / К. В. Романчук, А. В. Лисюк // *Проблеми теорії та методології бухгалтерського обліку, контролю і аналізу*. – 2011. – Вип. 3 (21). – Ч. II. – С. 311–319.
11. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
12. Faeh A. Arzneimittelwerbung im europäischen und schweizerischen Recht – Konvergenzen und Divergenzen der Rechtslage. 2009.
13. Promoting Medical Products Globally. Handbook of Pharma and MedTech Compliance: Ukraine. – England: Baker & McKenzie, 2018.
14. Promoting medical products in Europe and North America. – England: Baker & McKenzie, 2007. – 641 p.