

АНАЛІЗ ПІДХОДІВ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПРОМОЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Волкова А.В., Олійник О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Промоція є невід’ємною складовою життєвого циклу кожного лікарського засобу (ЛЗ) і однією з найбільших статей видатків фармацевтичних компаній. На сучасному фармацевтичному ринку відзначаються зміни у пріоритетах щодо використання різних видів просування, однак бюджети на промоцію світових лідерів-виробників залишаються значними та, в окремих випадках, перевищують витрати на дослідження та розробку ліків. Поряд з цим відзначається зловживання фармацевтичними компаніями засобами розповсюдження інформації про ЛЗ і некоректне її подання, про що свідчить поширення нераціонального самолікування серед населення. Одночасно виникає проблема етичної промоції ЛЗ у рамках чинного нормативно-правового регулювання.

Метою нашої роботи стало проведення аналізу нормативно-правового регулювання промоції ЛЗ у країнах Європейського союзу (ЄС) та Україні з використанням **методів** контент-аналізу, логічного і порівняльного аналізу.

Основні результати. За результатами аналізу нормативно-правових документів ЄС виокремлено директиви, положеннями яких регулюється промоція ліків, зокрема: Директива 84/450/ЄС від 10.09.1984 р. «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів щодо реклами, що вводить в оману», Директива 92/28/ЄС від 31.03.1992 р. «Щодо рекламування лікарських препаратів для людського споживання», Директива 2001/83/ЄС від 06.11.2001 р. «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» і Директива 2010/13/ЄС від 10.03.2010 р. «Про узгодження певних положень, визначених законами, підзаконними актами та адміністративними

положеннями у державах-членах стосовно надання аудіовізуальних послуг». Так, Директивою 2001/83/ЄС визначено основні інструменти просування ЛЗ – реклама і забезпечення інформацією, а також розмежовано рекламу ліків, яка спрямована на кінцевого споживача і на фахівців охорони здоров'я. Також визначено групи ЛЗ, рекламування яких заборонено, зокрема: на які не видано торгову ліцензію; які відпускаються за рецептом лікаря; які містять наркотичні або психотропні речовини; вартість яких підлягає відшкодуванню з боку держави. Окрім цього визначено вимоги до семплінгу ЛЗ для осіб, уповноважених призначати чи розповсюджувати ЛЗ, а також вимоги до просування ЛЗ медичними представниками.

За результатами аналізу національного законодавства визначено, що основне регулювання промоції ЛЗ здійснюється 6 законами («Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ, «Про рекламу» від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР, «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР, «Про благодійну діяльність та благодійні організації» від 05.07.2012 № 5073-VI, «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 р. № 236/96-ВР, «Про науково-технічну інформацію» від 25.06.1993 № 3322-ХІІ) і 2 наказами Міністерства охорони здоров'я України («Про деякі питання заборони рекламування ЛЗ» від 06.06.2012 р. № 422 і «Про затвердження Переліку ЛЗ, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» від 06.11.2012 р. № 876). Положеннями даних документів визначено вимоги до змісту інформації для фахівців і споживачів про ЛЗ, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також категорії ЛЗ, що заборонені до рекламування, перелік хвороб, які заборонено згадувати у рекламі.

Висновки. Встановлено, що положення законодавства України є тотожними з нормами ЄС щодо визначення переліку заборонених до рекламування ЛЗ. Однак, на сьогодні в національному законодавстві є неврегульовані аспекти використання фармацевтичними компаніями окремих видів промоції. До таких питань можна віднести використання спеціалізованих

і фахових видань, як джерел розповсюдження інформації у колі фахівців, поширення реклами між медичними працівниками, використання семплінгу та залучення до просування ЛЗ медичних представників.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Каравелкова Ю. С., Беляєва О.І., Унгурян Л.М.

Одеський національний медичний університет, м. Одеса, Україна

207aud@gmail.com

Важливість інтелектуальної власності (ІВ) для фармацевтичних компаній в цілому надзвичайно висока. Комерційні таємниці, торговельні марки та інші форми ІВ необхідні для сприяння компаніям у їх розвитку. Компанії, задіяні у виробництві або продажі товарів чи послуг, заснованих на об'єктах ІВ, часто потребують у своїй діяльності доступу до комерційної таємниці чи конфіденційної інформації, яка належить правовласнику. Доступ до комерційної таємниці і конфіденційної інформації зумовлений договірними чи юридичними обов'язками, покликаних захищати, не розголошувати та не використовувати комерційну таємницю правовласника.

Метою роботи було визначити можливі правопорушення в інтелектуальній власності у галузі фармації та притягнення до відповідальності.

Комерційна таємниця – відомості, пов'язані з виробництвом, технологічною інформацією, управлінням, фінансами та ін. діяльністю підприємства, що не є державною таємницею, але розголошення яких може завдати шкоди його інтересам. Склад і обсяг відомостей, що становлять комерційну таємницю, порядок їх захисту визначаються керівником підприємства самостійно з дотриманням законодавства. Методами захисту