

робництва лікарських засобів використовується рідко. Так, проведений аналіз літературних джерел свідчить, що у народній медицині для виготовлення лікарських засобів застосовують листя і корені рослини. З листя заварюють чай, а з кореня у домашніх умовах виготовляють «настій», хоча більш правильно з точки зору аптечної технології його називати «відвар», який виготовляють з грубих частин рослин, у даному випадку кореня.

Лікарські засоби, що отримані на основі бадану, проявляють широкий спектр фармакологічної дії. Їм притаманна антибактеріальна, протизапальна, антиоксидантна, сечогінна та інша дія, тому рослину можна використовувати для лікування різних захворювань. Наприклад, при внутрішньому застосуванні ці лікарські засоби зміцнюють судинну стінку, що позитивно впливає на серцево-судинну та інші системи організму. Зовнішньо використовують їх ранозагоювальні та кровоспинні властивості.

Мета даної роботи – вивчення можливостей застосування бадану товстолистого у гомеопатії, а також розробка складу і технології лікарського засобу на основі рослини. Інформації про застосування рослини в гомеопатії обмаль. Деякі автори для використання в гомеопатії пропонують висушені листя рослини, але відомостей які гомеопатичні препарати з них виготовляти в літературі немає.

Для виготовлення гомеопатичних препаратів використовували сухі листя та коріння бадану товстолистого. На основі цієї сировини було розроблено склад і технологію 2-х матричних препаратів у вигляді гомеопатичних настоек. Настойки отримані методом мацерації за методом 1.1.8 (4а НАВ) ДФУ. Вибір методу виготовлення препаратів пояснюється тим, що згідно ДФУ за даною технологією можна отримати гомеопатичні настойки з сухої сировини або коренів. У подальшому матричні настойки можна використовувати як самостійні лікарські засоби, так і для виготовлення з них інших рідких і твердих лікарських форм.

Висновки. 1. На його основі бадану товстолистого розроблено склад і технологію 2-х матричних гомеопатичних препаратів. 2. Рослина є перспективною сировиною для розробки лікарських засобів широкого спектру фармакологічної дії.

Література.

1. Державна фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармако-пейний центр якості лікарських засобів». – 2014. – Т. 3. – 732 с.

Аналіз практики притягнення до юридичної відповідальності за недобросовісну рекламу лікарських засобів в Україні

Болдарь Г.С., Яхно Л.С.

Національний фармацевтичний університет,

Кафедра соціальної фармації

(м. Харків, Україна)

socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Лікарські засоби (ЛЗ) є особливою річчю в аспекті правового регулювання обігу, у зв'язку з чим законодавством України встановлено певні вимоги до їх реклами. В

умовах пандемії особливу суспільну небезпеку має розповсюдження неправдивої інформації про лікувальні та профілактичні властивості ЛЗ.

Метою роботи став аналіз особливостей правового регулювання реклами ЛЗ в Україні та практики притягнення до юридичної відповідальності за їх недобросовісну рекламу.

Матеріалами дослідження обрано нормативно-правові акти (НПА) та рішення Антимонопольного комітету України (АМКУ) про притягнення до юридичної відповідальності за наявність в рекламі ЛЗ інформації, що вводить в оману. Використано **методи**: аналізу, синтезу, узагальнення, історичний, формально-логічний, тлумачення правової норми.

Результати дослідження. Змістовний аналіз правових норм, які регулюють суспільні відносини у сфері реклами ЛЗ, дає підстави їх класифікувати за способом правового впливу на три види: 1) дозвільні; 2) зобов'язальні; 3) заборонні.

Дозвільними (уповноважувальними) є норми, які дозволяють певну поведінку. Наприклад, ч. 1 ст. 21 Закону України «Про рекламу», в якій встановлено особливості рекламування ЛЗ. Зокрема, можна рекламувати лише ті ЛЗ, які: 1) дозволені до застосування на території України (тобто ті, що пройшли державну реєстрацію); 2) відпускаються без рецепта лікаря; 3) використання яких не вимагає спеціальних знань та підготовки; 4) які не внесені до переліку заборонених до рекламування.

Зобов'язальні норми вказують на необхідність певних дій. До цього виду відноситься ч. 4 ст. 21 Закону України «Про рекламу», де вказана інформація, яку повинна містити реклама ЛЗ.

Заборонні норми містять обов'язок утриматись від певних дій. Так, заборонними щодо реклами ЛЗ є норми, що містяться в частинах 5, 6, 7, 8, 11, 13 ст. 21 Закону України «Про рекламу», а також положення Наказів Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) від 06.11.2012 р. № 876 «Про затвердження Переліку ЛЗ, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» та від 06.06.2012 р. № 422 «Про деякі питання заборони рекламування ЛЗ». Наприклад, нормою-забороною є ч. 6. ст. 21 Закону України «Про рекламу», в якій встановлено, що не можна поширювати інформацію, яка може вводити споживача в оману щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару. Слід підкреслити, що реклама, яка вводить або може ввести в оману споживачів, відповідно до ст. 1 Закону України «Про рекламу» визнається недобросовісною.

У то же час Законом України від 18.12.2008 р. № 689-VI ст. 15-1 «Поширення інформації, що вводить в оману» було доповнено Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції». На підставі змістовного аналізу цієї норми зроблено висновок, що поширення інформації, яка вводить в оману, тобто недобросовісна реклама, з часу набрання чинності вищевказаного НПА стала кваліфікуватись як прояв недобросовісної конкуренції. За вчинення таких дій на суб'єктів господарювання накладається штраф у розмірі до 5% доходу (виручки) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за останній звітний рік, що передував року, в якому накладається штраф (ч. 1 ст. 21 Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»). Повноваження у сфері здійснення контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції відповідно до Законів України «Про Антимонопольний комітет України» (ст. 7), «Про захист економічної конкуренції» (ст. 52) має АМКУ.

Рішення АМКУ щодо притягнення до відповідальності за поширення в рекламі ЛЗ інформації, що вводить в оману, вперше було прийнято 16.04.2010 р. У процесі розслідування

було встановлено, що компанія «Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG» (м. Відень, Австрія) розповсюдила на телебаченні рекламний ролик про ЛЗ «Лазолван». В цьому рекламному повідомленні містився слоган «Кашель вилікує вам, звільнить подих – Лазолван», який визнано поширенням оманливої інформації щодо фармакологічних властивостей цього ЛЗ. Компанія зняла ролик з ефіру, співпрацювала з АМКУ у процесі розслідування, а тому замість можливого штрафу до 4,6 млн. грн. на неї було накладено штраф 1 млн. грн.

Сьогодні АМКУ постійно здійснює моніторинг рекламних матеріалів ЛЗ та методів профілактики, пов'язаних з пандемією COVID-19, які розміщуються у ЗМІ, з метою недопущення поширення на території України інформації, що вводить в оману. Так, за інформацією, опублікованою на офіційному сайті цього державного органу 10.07.2020, АМКУ було прийняте рішення, що ТОВ «Науково-виробнича компанія «Екофарм» порушила конкурентне законодавство у вигляді повідомлення неправдивих відомостей про ефективність препарату «Протефлазид» під час лікування та профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, та отримало неправомірну перевагу перед конкурентами. Такі відомості були розповсюджені під час телевізійного сюжету за участю заступника генерального директора компанії, а також шляхом розміщення повідомлення на сайті підприємства. Проаналізувавши розмір доходу, пов'язаний з порушенням, та встановивши, що компанія не визнає порушення, що воно було тривалим та на час розслідування не було припинено повністю, оскільки так і не були вилучені інформаційні матеріали, які можуть уводити в оману споживачів, АМКУ прийняв рішення накласти на компанію-порушника штраф у розмірі 3,2 млн. грн.

Висновки. Показано, що правові норми у сфері реклами ЛЗ можна класифікувати за способом правового регулювання і, відповідно, поділити на три види: 1) зобов'язальні; 2) дозвільні; 3) заборонні.

Обґрунтовано, що поширення у рекламі інформації, що вводить в оману споживача, є недобросовісною рекламою. Відповідальність за розповсюдження такої реклами передбачена ст. 10 Закону України «Про рекламу». Поширення інформації, що вводить в оману споживача, є також і формою порушення законодавства у сфері захисту економічної конкуренції. Відповідальність за такі дії передбачена ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». Таким чином, коли суб'єкт фармацевтичної діяльності включає до змісту реклами оманливу інформацію та поширює її, він одночасно порушує приписи обох вищеназваних НПА.

Аналіз рішень АМКУ свідчить про посилення роботи з виявлення та припинення випадків поширення у рекламних повідомленнях інформації, що вводить в оману споживача недобросовісної реклами ЛЗ.

Перспективним напрямком подальших наукових досліджень вважаємо вивчення інших найбільш розповсюджених способів порушення законодавства про рекламу ЛЗ та видів юридичної відповідальності за такі діяння.