

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра соціальної фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: «**ДОСЛІДЖЕННЯ ПРАВОВИХ ОСОБЛИВОСТЕЙ РЕКЛАМИ**
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ»

Виконав: здобувач вищої освіти групи Фм17(5,6з)-01б
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Яна БОЙКО

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
соціальної фармації, к.фарм.н., доцент
Любов ТЕРЕЩЕНКО

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри
організації та економіки фармації, д. фарм.н., професор
Ганна ПАНФІЛОВА

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі розглянуто теоретичні основи реклами. Проведено анкетування фармацевтичних працівників щодо питань реклами ЛЗ. В роботі аналізується і узагальнюється досвід реформ, спрямованих на створення більш раціональних і ефективних систем охорони здоров'я, що забезпечують високий рівень справедливості по відношенню до медичної і фармацевтичної допомоги.

Результати дослідження представлено на 53 сторінках тексту, кількість таблиць – 8, рисунків – 24, список літературних джерел – 50.

Ключові слова: система охорони здоров'я, фармацевтичний сектор, нормативно-правові акти, реклама, лікарські засоби, фармацевт.

ANNOTATION

The theoretical basis of advertising is considered in the qualification work. A survey of pharmaceutical workers was conducted on the issues of drug advertising. The work analyzes and summarizes the experience of reforms aimed at creating more rational and effective health care systems that ensure a high level of justice in relation to medical and pharmaceutical care.

The results of the study are presented on 53 pages of text, the number of tables – 8, figures – 24, the list of references – 50.

Key words: health care system, pharmaceutical sector, regulatory and legal acts, state regulations, pharmacist.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ I. ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ВИВЧЕННЯ РЕКЛАМИ ЯК ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ	8
1.1 Історичні аспекти світового досвіду дослідження рекламної діяльності.	8
1.2 Теоретичні засади реклами та рекламної кампанії в світі.....	11
1.3 Реклама як джерело інформаційного забезпечення суспільства раціональною фармакотерапією.....	16
Висновки до розділу 1.....	21
РОЗДІЛ II. ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНІ ПИТАННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ РЕКЛАМИ ЛЗ.....	22
2.1 Аналіз рекламної політики у фармації у країнах світу	22
2.2 Аналіз норм фармацевтичного законодавства щодо регулювання рекламної діяльності на фармацевтичному ринку України	30
Висновки до розділу 2.....	36
РОЗДІЛ III. РОЗДІЛ III. ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ПРОБЛЕМ РЕКЛАМИ ЛЗ В УКРАЇНІ.....	37
3.1 Вивчення інформаційних потреб фармацевтичних працівників з питань удосконалення реклами ЛЗ в аптечних закладах	37
3.2 Дослідження думок фармацевтів стосовно проблеми реклами ЛЗ.....	44
Висновки до розділу 3.....	51
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	52
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	54
ДОДАТОК.....	59

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

- ВМП – вироби медичного призначення
- ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я
- ДБ – державний бюджет
- ЄС – Європейський союз
- ЕК - Європейська Комісія
- КМУ – Кабінет Міністрів України
- ЛЗ – лікарський засіб
- ЛП – лікарський препарат
- ЗОЗ – заклад охорони здоров'я
- ЗУ – закон України
- МОЗ – Міністерство охорони здоров'я
- МНН – Міжнародна непатентована назва
- МФФ – Міжнародна фармацевтична федерація
- НАП – Належна аптечна практика
- НЛП – Національна лікарська політика
- НПА – нормативно-правові акти
- НПБ – нормативно-правова база
- ОЗ – охорона здоров'я
- ФР – фармацевтичний ринок
- ФС – фармацевтичний сектор

ВСТУП

Актуальність теми. Як ніколи актуальною сьогодні виникає проблематика, пов'язана з рекламою лікарських засобів. Реклама - метод маркетингової комунікації, що включає платне використання засобів масової інформації для доставки повідомлень бажаній аудиторії - є одним із найпоширеніших і найефективніших шляхів залучення поточних і потенційних пацієнтів. Незважаючи на пізній розповсюдження в індустрії послуг охорони здоров'я через традицію, засіб комунікації зараз міцно закріпився та регулярно використовується закладами охорони здоров'я (ЗОЗ) в усьому світі. У намірі за досконалістю реклами ЗОЗ можуть посилити відповідні зусилля, використовуючи досвід інших країн, дозволяючи зрозуміти, що потенційно може бути змінено або вдосконалено в комунікативні шляхи. Реклама пропонує великий потенціал для встановлення ефективних діалогів із клієнтами, але необхідно подбати про те, щоб ефективно та правильно її використовувати, що потребує виняткової уваги до деталей її регулювання. Таким чином, постачальники фармацевтичних послуг повинні використовувати можливості, щоб бути в курсі останніх відомостей про рекламу та пов'язані з нею додатки та стратегії, що підвищує ймовірність успішних зусиль із залучення населення.

Згідно з Директивою 2001/83/ЄС (стаття 97), реклама лікарських засобів підлягає ефективному та адекватному моніторингу. У статті 98 директиви зазначено, що власник реєстраційного посвідчення повинен створити наукову службу, яка буде відповідати за інформацію про лікарські засоби та забезпечувати виконання рішень, прийнятих органами або органами, відповідальними за моніторинг реклами лікарських засобів. Тим не менш, Директива не дає чітких правил щодо контролю фармацевтичної реклами, залишаючи державам-членам певний ступінь свободи у здійсненні такого моніторингу.

Чинним законодавством України дозволяється реклама: лікарських засобів, медичних виробів і методів профілактики, діагностики, лікування і

реабілітації, які в установленому порядку дозволені для застосування в Україні. У разі поширення самолікування країни виникає питання реклами ЛЗ. Побороти проблему самолікування в Україні можна завдяки посиленню регулювання реклами лікарських засобів. Наразі у ВРУ зареєстрований законопроект про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення реклами лікарських засобів, медичних виробів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, який передбачає удосконалення контролю за дотриманням прав споживачів на вживання якісних та ефективних лікарських засобів і медичних виробів та якістю реклами даної продукції.

Мета дослідження. Мета кваліфікаційної роботи полягає у дослідженні правових особливостей реклами лікарських засобів в Україні.

Завдання. Для досягнення вказаної мети необхідно вирішити такі завдання:

- проаналізувати теоретичні основи реклами та визначити сучасні напрямки розвитку;
- проаналізувати нормативно-правову базу, що регулює використання лікарських засобів для людей в ЄС;
- проаналізувати сучасний стан реклами лікарських засобів в Україні;
- провести дослідження думок фармацевтів стосовно проблеми реклами ЛЗ.

Об'єкт дослідження: роботи українських та європейських науковців, нормативно-правові акти, що регулюють рекламу ЛЗ, анкети для фармацевтичних працівників.

Предмет дослідження: регулюючі накази МОЗ України, аналіз сучасного стану проводився на основі думок фармацевтів стосовно реклами ЛЗ.

Методи дослідження: історичний, порівняльно-правовий, формально-логічний, методи анкетного опитування.

Практичне значення отриманих результатів полягає в можливості усунення виявлених недоліків в українському законодавстві стосовно реклами ЛЗ, і наближати стандарти українського фармацевтичного ринку до європейських умов.

Елементи наукової новизни. У кваліфікаційній роботі, виконаній на кафедрі соціальної фармації Національного фармацевтичного університету, вперше здобувачкою разом із науковим керівником було проведено аналіз особливостей реклами ЛЗ та її вплив на призначення та використання ліків в Україні.

Апробація результатів дослідження і публікації. Результати дослідження пройшли апробацію на III Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю “Youth Pharmacy Science”, яка відбулася 7-8 грудня 2022 р., м. Харків, Україна.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота викладена на 53 сторінках і складається зі вступу, 3 розділів, висновків та переліку використаних літературних джерел. Результати дослідження представлено: кількість таблиць – 8, рисунків – 24, список літературних джерел – 50.

РОЗДІЛ І. ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ВИВЧЕННЯ РЕКЛАМИ ЯК ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

1.1 Історичні аспекти світового досвіду дослідження рекламної діяльності

У багатьох відношеннях - сучасна реклама є найважливішим внеском у світову культуру. Реклама - це, збірка історій, які компанії розповідають клієнтам про свої продукти, щоб відрізнити їх один від одного. Колективно слухаючи комерціалізовані плітки та купуючи пов'язані з ними продукти, споживачі долучаються до образів та історій.

Культурний вимір реклами досяг свого віку в 1920-х роках. Агентства та публіцисти більше не прагнули просто передати об'єктивні факти про продукти - вони прагнули пов'язати продукти з певним стилем життя, надати їм гламуру та престижу та переконати потенційних споживачів у тому, що покупка товару може бути, як особисто повноцінний і збагачувальний досвід [1]. Зображення реклами намагаються як перегукнутися з тими, хто купував продукти, так і допомогти їм визначити спосіб життя. Реклама підсилює відчуття приналежності до групи та показує, що рекламована компанія також «розуміє».

Реклама підтримує основні принципи: свобода слова, конкуренція та демократія. Реклама є джерелом важливої інформації про відкриту ринкову економіку. «Реклама є потужним інструментом конкуренції. Він надає цінну інформацію про продукти та послуги ефективним і економічно ефективним способом. Таким чином реклама допомагає економіці нормально функціонувати - вона підтримує низькі ціни та полегшує вихід на ринок нових продуктів і нових фірм» [6].

Реклама відіграє значну роль у діловому циклі, вона допомагає стимулювати економічне зростання. У країні, де споживчі витрати визначають майбутнє економіки, реклама спонукає людей витратити більше. Заохочуючи більше покупок, реклама сприяє як збільшенню робочих місць, так і

зростанню продуктивності, щоб допомогти задовольнити зростаючий попит і дати кожному споживачеві можливість витратити більше [48] (табл. 1.1).

Таблиця 1.1

Ключові ролі, яку відіграє реклама в економіці

Ефект від реклами	Зміст	Наслідок
Економічний	надає споживачам корисну інформацію про вибір продуктів і послуг, а також порівнює функції, переваги та ціни. Маючи більш повну інформацію, споживачі та підприємства часто вирішують придбати додаткові продукти та послуги	генерує чистий прибуток від прямих продажів і робочих місць завдяки просуванню галузевих продуктів і послуг; генерує непрямі продажі та робочі місця серед постачальників першого рівня для галузей, які несуть витрати на рекламу; створює непрямі продажі та робочі місця на всіх інших рівнях економічної діяльності
Споживчий	надаючи інформацію, реклама знижує витрати споживачів на пошук, знижує шкоду від вибору неправильних продуктів.	опис нових продуктів; оповіщення споживачів про наявність товару та місця купівлі; допомагають диференціювати конкурентний вибір; надають інформації про ціни та рекламні можливості; економія грошей споживачів з допомогою заохочення конкуренції
Етичний	реклама може вплинути на самооцінку людини, коли використовує потужний інстинкт, щоб оцінити фізичний і психічний стан	посилує образливі етнічні та расові стереотипи; порушує конфіденційність; створює фальшиві потреби, які змушують жадати брендів і матеріальних благ

Одне з переважних питань історії реклами у тому, відбиває реклама існуючі культурні цінності та погляди на гендер чи вона конструює і створює ці погляди. Деякі аналітики вважають рекламу лише «дзеркалом» культури. Інші стверджують, що реклама є «спотвореним дзеркалом», яке одночасно

відображає та формує нашу культуру [25]. Рекламна індустрія любить казати, що реклама просто відображає існуючі цінності, тому що така точка зору звільняє рекламодавців від провини за збереження нереальних стандартів.

Історія реклами пережила кілька основних віх – від появи друкарського верстата в 1440-х роках до величезного вплива телебачення. Починаючи з перших початків, рекламі постійно доводилося адаптуватися та змінюватися, щоб задовольнити нові медіа та все більш кмітливую аудиторію [1,23,29].

Перша телевізійна реклама з'явилася на екранах у 1941 році в Америці. Тоді реклама була невід'ємною частиною суспільства. Незважаючи на те, що 50-ті роки були напруженим десятиліттям для Америки під час Холодної війни, телеглядачі відчували оптимізм і почали розв'язувати гаманець, коли добробут почав зростати. Персонажі були побудовані навколо продуктів, щоб створити видимість зв'язку між глядачами та брендами, а відомі обличчя залучили її, щоб продавати все - від пральних машин до сигарет [29].

На думку Business Dictionary, під рекламою розуміється: «Платне, неособисте, публічне повідомлення про справи, товари та послуги, ідеї, організації, людей та місця за допомогою таких засобів, як пряме поштове розсилання, телефон, друк, радіо, телебачення та Інтернет» [30].

Реклама завжди присутня, хоча люди можуть цього не знати. У сучасному світі реклама використовує всі можливі медіа, щоб донести своє повідомлення. Це робиться через телебачення, друковані видання (газети, журнали, журнали тощо), радіо, пресу, Інтернет, прямі продажі, рекламні оголошення, розсилки, конкурси, спонсорство, плакати, одяг, події, кольори, звуки, зображення та людей.

Рекламна індустрія складається з рекламних компаній, агентств, які створюють рекламу, ЗМІ, які розміщують рекламу, і безліч людей, таких як редактори, візуалізатори, бренд-менеджери, дослідники, креативні керівники та дизайнери, які ведуть останню милью до клієнт або одержувач. Компанія, якій потрібно рекламувати себе та/або свою продукцію, наймає рекламне агентство. Компанія інформує агентство про бренд, його імідж, ідеали та

цінності, що стоять за ним, цільові сегменти тощо. Агентства перетворюють ідеї та концепції, щоб створити візуальні елементи, текст, макети та теми для спілкування з користувачем. Після схвалення клієнтом реклама виходить в ефір згідно з бронюваннями, зробленими відділом медіа-закупівлі агентства [43]. Тому реклама - це засіб комунікації з користувачами товару чи послуги. Рекламні оголошення – це повідомлення, оплачені тими, хто їх надсилає, і призначені для інформування або впливу на людей, які їх отримують.

Суть реклами можна висловити у двох етапах (рис.1.1).



Рис.1.1 Етапи процесу створення реклами.

За ці роки еволюція реклами пережила кілька важливих етапів, оскільки їй доводилося постійно адаптуватися та змінюватись відповідно до нових засобів масової інформації та аудиторії. Найважливіше те, що протягом історії він став набагато персоналізованішим. Єдине середовище, яке мало найбільший вплив на історію реклами та персоналізації реклами, - це Інтернет і його здатність збирати мільярди точок даних про користувачів. Інтернет здійснив неймовірну революцію в рекламі[26]. Це змінило не лише спосіб трансляції реклами, але й те, як споживачі ставляться до неї.

1.2 Теоретичні засади реклами та рекламної кампанії в світі

Аналізуючи твердження реклами, необхідно брати до уваги той факт, що це комплексне і неоднозначне поняття, яке трактується за допомогою комплексного вивчення. Існують різні підходи з точки зору сфери застосування, також різні країни інтерпретують це судження по-різному. Це

слово має латинське походження і перекладається з мови оригіналу як «скандувати», «стверджувати», «викрикувати», всі слова з явним активним і спонукальним забарвленням [16].

У світі реклама стала великою та важливою індустрією послуг. Аналіз інформації, яку надають зарубіжні фахівці, дозволив нам сформулювати два основних закони реклами (рис.1.2).

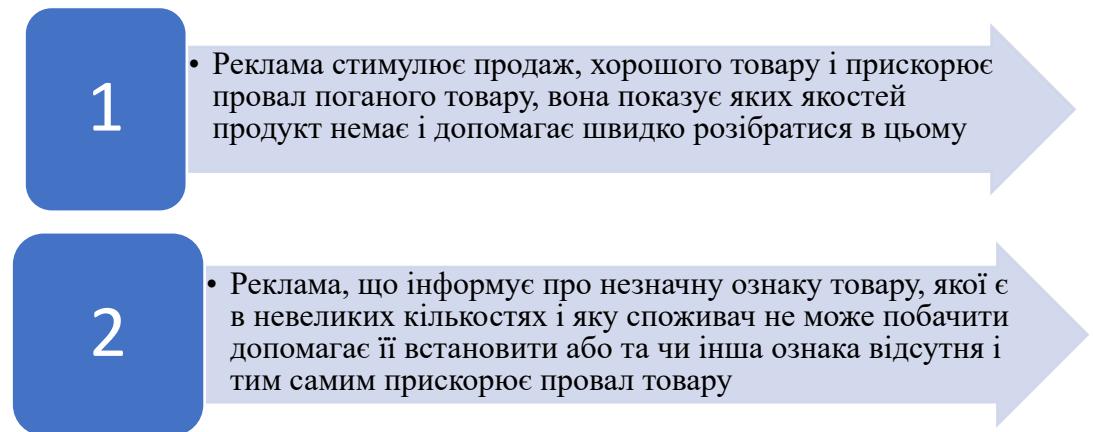


Рис.1.2 Основні закони реклами.

Вчені і практики в своїх дослідженнях пропонують абсолютно різні набори підходів до визначення реклами. Якщо виділити основні і знайти перетин, можна виділити наступні (табл. 1.2) [23,24].

Таблиця 1.2

Підходи визначення реклами

Підхід	Судження	Функція
маркетинговий економічний	найважливіший інструмент просування, маркетингових комунікацій	просування товарів, послуг або ідеології, яке зводиться до інформування, популяризації, підвищенню попиту і лояльності, досягненню кінцевої мети
Креативний (творчий)	творчий процес, продукт інтелектуальної діяльності	яскрава, несподівана та приваблива ідея для рекламування діяльності з метою вигідного виділення на тлі конкурентів

Реклама завжди націлена на споживача, в тому числі на потенційного, вона спрямована на те, щоб різними засобами інформувати його про нові товари і послуги та їх споживчі властивості.

Цілі рекламної діяльності повинні бути чітко визначені термінами та кількісно виражені, такий підхід до формування цілей дозволяє контролювати ефективність рекламної діяльності[23].

Рекламні цілі можуть бути самими різними, але головна мета реклами - збільшити виручку компанії, збільшуючи попит на послуги, що надаються або продукцію, що продається (рис1.3).



Рис.1.3 Цілі рекламної діяльності.

Закон України «Про рекламу» визначає рекламу, як інформацію про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформувати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких особи чи товару. Є багато видів рекламної продукції. У залежності від того, які цілі та завдання передбачає реклама, виділяють наступні її види [23,24]:

- комерційна або економічна;

- імідж-реклама;
- стимулююча реклама;
- політична реклама;
- бізнес-реклама;
- суспільна реклама та інші.

Закон України «Про рекламу» визначає, що соціальна реклама - інформація будь-якого виду, розповсюджена в будь-якій формі, яка спрямована на досягнення суспільно корисних цілей, популяризацію загальнолюдських цінностей і розповсюдження якої не має на меті отримання прибутку [10]. Суспільна реклама – це вид рекламної діяльності, який тісно пов'язаний з соціумом, тобто суспільством. У фокусі уваги знаходяться моделі соціальної поведінки людини. Основна мета соціальної реклами: впливати на шкідливі з точки зору соціуму звички, формуючи корисні для суспільства поведінкові моделі. В цілому, соціальна реклама сприяє гуманізації суспільства, тому активно застосовується державними структурами, а також всілякими некомерційними організаціями. Рекламу лікарських засобів можна зарахувати до виду соціальної реклами.

Розквіт фармацевтичної промисловості у світі йшов паралельно з розквітом рекламної промисловості, вони були глибоко переплетені. Патентовані ліки набирали популярності серед громадськості, виробники інвестували все більше коштів у свою рекламу. Реклама на початку свого існування була широко стигматизована в суспільстві, зазнаючи швидкого перетворення на головну грань глобальної економіки, яку ми бачимо сьогодні. На початку 20 століття реклама лікарських засобів стала багатомільйонним ринком[28,29].

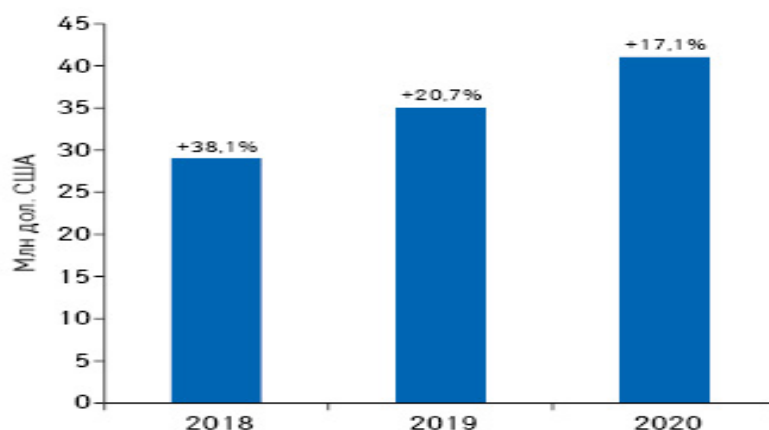
У 19 столітті не було чітких правил виробництва та реклами ліків. Фармацевтичні фірми могли добровільно дотримуватися Кодексу етики Американської медичної асоціації, який передбачав, що фірми повинні продавати та рекламувати свої товари лише медичним професіям, а не широкій громадськості[47]. Оскільки це був добровільний вибір, дуже небагато

виробників ліків фактично дотримувалися Кодексу етики. Виробники патентованих ліків стали піонерами сучасної американської реклами, яку ми продовжуємо спостерігати сьогодні як на фармацевтичному, так і на інших комерційних ринках [37].

Маркетинг ліків — це великий бізнес, і компанії готові витратити багато грошей, щоб запропонувати вам легке вирішення проблеми зі здоров'ям, яка може бути чи ні у людини. У 2021 році життя та розваги були галуззю з найбільшими витратами на телевізійну рекламу в Сполучених Штатах, досягнувши 10,1 мільярда доларів США. Фармацевтика та медицина посідають друге місце з витратами в 5,6 мільярда, а їжа та напої замикають трійку лідерів з витратами на рекламу в 4,5 мільярда [48].

З 2015 по 2020 рік щорічні витрати на рекламу ліків, що відпускаються за рецептом, у всіх ЗМІ (крім цифрових) зросли з 3,2 мільярда доларів до 5,2 мільярда доларів, і очікується, що ця цифра буде тільки зростати [2].

За оцінками сейлз-хаусу Ocean Media, за підсумками I кв. 2020 р. у категорії «Фарма» на рекламу своїх брендів на ТБ рекламодавцям в Україні витрачено 41 млн дол. США (без врахування податків), що на 17,1% більше порівняно з аналогічним періодом попереднього року (рис.1.4) [48]. При цьому частка Фарми на телевізійному рекламному ринку України становить 41% [2].



Джерело: Ocean Media

Рис.1.4 Динаміка обсягів інвестицій фармкомпаній у рекламу на ТБ у доларовому еквіваленті за підсумками I кв. 2018–2020 рр. [49].

Оголошення, пов'язані з лікарськими засобами, поділяються на дві основні категорії: заяви про продукт і нагадування. Рекламу із заявою про продукт називає препарат, зазначає його загальну назву та стан, який він лікує, а також збалансовано розповідає про переваги та ризики. (Як правило, будь-які потенційні побічні ефекти описуються швидко в кінці або записуються дрібним шрифтом, що ускладнює читання та розуміння.)

В рекламі-нагадуванні вказується назва препарату, але не вказується його використання. Припускається, що глядачі вже знають, для чого призначений препарат. Така реклама не містить інформації про ризики, оскільки в ній не обговорюється захворювання, яке лікує препарат, або наскільки добре він діє [22,48].

1.3 Рекламу як джерело інформаційного забезпечення суспільства раціональною фармакотерапією

Сучасну фармацію так само не можна уявити без реклами як будь-яку галузь що надає послуги населенню. Фармацевти, доносячи інформацію до пацієнтів, звертаючи увагу на лікарські засоби, роблять позитивний імідж аптеці. Тому ефективна рекламна діяльність є дуже важливою.

Ліки можуть вилікувати гострі захворювання, лікувати хронічні захворювання, полегшити симптоми та запобігти погіршенню здоров'я в майбутньому. Однак будь-яке рішення про використання ліків передбачає зважування потенційної користі та можливої шкоди. Щоб прийняти обґрунтоване рішення, людині потрібна інформація про цілі лікування, як воно діє, як його правильно використовувати, ймовірність користі та шкоди, а також як цей препарат порівнюється з іншими доступними варіантами лікування або можливістю не лікувати, а також відносну економічну ефективність. Якість інформації, що супроводжує ліки, може зробити різницю між «отрутою та ліками», між використанням, яке веде до покращення здоров'я, та використанням, яке, швидше за все, призведе до шкоди [3,18,31].

Так само важливо, як і інформація про ліки, неточна інформація про хвороби та ризики захворювання може завдати шкоди, якщо пацієнти

звертаються за медичною допомогою, коли вона не потрібна, що призводить до непотрібного використання ліків і потенційного впливу на шкоду, спричинену прийомом ліків.

У світі поширене нераціональне використання ліків. Це включає використання, коли ліки не потрібні, використання не за призначенням лікаря, вибір надмірно шкідливих або неефективних варіантів, одночасне використання продуктів, які не слід поєднувати, використання пацієнтами, для яких немає наукових доказів користі, надмірне дозування та використання дорожчих еквівалентних варіантів.

Недостатнє використання також може бути проблемою, наприклад, якщо неадекватна доза або тривалість застосування призводять до неефективності лікування або розвитку резистентності, або якщо особа не дотримується або не отримує необхідної терапії. Багато факторів сприяють неналежному використанню ліків, включаючи не лише брак інформації, але й неточну та оманливу рекламну інформацію.

Всесвітня організація охорони здоров'я визначає рекламу фармацевтичних препаратів як «усі інформаційні та переконливі дії виробників і дистриб'юторів, наслідком яких є спонукання до призначення, постачання, придбання та/або використання лікарських засобів» [45,50].

Не будь-яка реклама обов'язково призводить до неналежного використання ліків. Проте існує напруга між тиском конкуренції, з яким стикаються виробники щодо збільшення продажів продукції, та підтримкою обмеженого, розумного використання найбільш економічно ефективних із доступних альтернатив. Аналіз 25 найбільш рекламованих препаратів у США з серпня 2013 року по грудень 2014 року виявив, що лише одна третина була оцінена як інноваційна, і лише один був у списку основних ліків ВООЗ[48-50].

Інструкції на які поширюється реклама лікарських засобів представлені на рисунку 1.5.



Рис.1.5 Види інструкції на які поширюється реклама ЛЗ.

Нова система наголошує на переході від фокусу не лише на продуктах до фокусу на консультуванні. Розвиток інформаційних технологій у сфері охорони здоров'я та їхнього впливу на фармацевтичну практику показує наступні твердження[32]:

а) щоб залишатися конкурентоспроможними в майбутньому, громадська аптека має більше перетворюватися на інформаційну центр;

б) для того, щоб стати контактним пунктом для вирішення будь-яких проблем, пов'язаних зі здоров'ям, фармацевтам потрібні відповідні джерела інформації про ліки, які мають бути легкодоступними, актуальними, надійними та відповідати потребам пацієнтів, яким потрібен швидкий доступ до інформації;

с) оскільки пацієнти отримують доступ до тих самих джерел інформації, що й медичні працівники, фармацевти повинні мати можливість підтримувати пацієнтів в інтерпретації інформації;

г) оскільки важливість інформації, доступної в Інтернеті, зростає, фармацевти повинні бути знайомі з новими інформаційними технологіями;

е) веб-сайти, схвалені незалежними агентствами, повинні стати основними джерелами інформації про ліки для аптек;

ф) знання, отримані в університеті, часто застарівають через кілька років. Фармацевти повинні брати участь у програмах безперервного професійного розвитку, щоб оновити свої знання, щоб надавати найкращі послуги своїм пацієнтам.

Сучасні фармацевтичні підприємства не можуть успішно функціонувати без використання реклами. Зменшення споживчого попиту на окремих сегментах ринку, необхідність отримання зворотного зв'язку від споживача, бажання мати вимірні результати в окремих сферах діяльності та потреба нових ефективних підходів до розробки маркетингу та поширення інформації про лікарські засоби за допомогою реклами [15,18].

Відповідна інформація про лікарські засоби життєво важлива для правильного їх використання. Поширені ситуації в аптеці, такі як побічні реакції на ліки, лікарські взаємодії або вживання ЛЗ під час вагітності та годування груддю, потребують доступу до джерел інформації про ліки. Джерела інформації повинні бути актуальними, точними, зручними для користувача та заслуговують на довіру. Образ професії фармацевтів свідчить, що фармацевт несе відповідальність за консультування інших медичних працівників та пацієнтів з питань лікарської терапії та здоров'я.

Недавнє дослідження використання джерел інформації про ліки в Швейцарії показало, що фармацевти в основному використовують довідники та підручники як джерела інформації про ліки. Також в Іспанії та Гонконзі офіційні довідники були найпоширенішими джерелами інформації[41,46]. В Японії фармацевти отримували інформацію про ліки переважно від медичних представників фармацевтичних компаній [31].

Уся реклама лікарських засобів також має відповідати стандартам якості (табл.1.3). Дозволяється публічна реклама фармацевтичних препаратів, які відносяться до аптечних або загального продажу. Реклама не повинна бути спрямована виключно або переважно на дітей [39].

Таблиця 1.3

	Стандарти якості	Вимоги до якості
1.	відповідати відомостям, наведеним у короткій характеристиці продукту	чітко вказати, що це реклама лікарського засобу, і вказати назву продукту та, якщо є лише одне, назву діючої речовини
2.	об'єктивно представляти товар без перебільшення його властивостей і спонукати до раціонального використання товару	включати інформацію, необхідну для правильного використання продукту, і чітке запрошення прочитати інструкції на упаковці або в інструкції до упаковки
3.	не вводити в оману	не свідчать про те, що ефект від прийому продукту гарантований, кращий, ніж інші ідентифіковані методи лікування, або що продукт не має побічних ефектів
4.	не стверджувати та не натякати, що продукт є «безпечним»	не звертатися до рекомендацій вчених, медичних працівників або знаменитостей, які можуть заохочувати до споживання ліків

Споживачі цінують фармацевтів, які надають інформацію про правильне використання ліків і впевненість, що рецепти виписуються правильно. Вважається, що фармацевти надають цінні поради щодо низки проблем зі здоров'ям, коли їх запитують.

Відповідно до фундаментальних змін у суспільстві, завдяки колосальному інформаційному об'єму, відсутності кордонів і легкому доступу до Інтернету, соціальні мережі, такі як Facebook, стають найпоширенішим засобом розповсюдження реклами різного роду товарів, у тому числі ліків; це призводить до популярності самолікування[17]. За даними ВООЗ, смертність від нерегулярного та безконтрольного прийому ліків посідає п'яте місце у світі серед причин смерті. Реклама ліків у світі піддається жорсткому контролю з боку держави[50].

Висновки до розділу 1

За даними наукової літератури, нами було проаналізовано сучасний стан рекламного світового сектору. Було виділено основні визначення реклами позначені її функції та основні напрями розвитку. В першому розділу опрацьовану теоретичну базу рекламної діяльності, теорію рекламних кампаній. Були розглянуті основні визначення понять, розглянуто цілі та завдання реклами. Аналізуються особливості та тенденції сучасної реклами лікарських засобів.

Встановлено, що витрати на рекламу ліків, зростають що рік та у 2021 року досягли 5,6 мільярда доларів США. За даними державної статистики встановлено, що за підсумками I кв. 2020 р. у категорії «Фарма» на рекламу своїх брендів на ТБ рекламодавцям в Україні витрачено 41 млн дол. США, що на 17,1% більше порівняно з аналогічним періодом попереднього року [48,49].

РОЗДІЛ II. ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНІ ПИТАННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ РЕКЛАМИ ЛЗ

2.1 Аналіз рекламної політики у фармацевції в країнах світу

У країнах з розвинутою ринковою економікою правове регулювання реклами пройшло тривалий шлях розвитку і на сьогоднішній день є ефективним механізмом, який поєднує елементи саморегулювання та державного регулювання. Країни, що розвиваються, схильні витягувати уроки з досвіду передових країн. Також вони враховують національні, релігійні, географічні, економічні та інші особливості рідних країн.

На другому етапі роботи ми проаналізували політику рекламування лікарських засобів у країнах ЄС, а також у низці інших держав. Вивчення досвіду ЄС необхідно для нашої країни, оскільки в результаті євроінтеграційного вектору розвитку України національне законодавство поступово гармонізується із практиками ЄС.

Директивою 2001/83/ ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. «Про зведення законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людей» затверджено зведення правил, що регулюють виробництво, класифікацію препаратів, їх маркування, рекламу, виведення на ринок, оптову та роздрібну торгівлю, фармакологічний нагляд тощо [36].

Згідно з Директивою 2001/83/ЄС (стаття 97), реклама лікарських засобів підлягає ефективному та адекватному моніторингу [36]. У статті 98 директиви зазначено, що власник реєстраційного посвідчення повинен створити наукову службу, відповідальну за інформацію про лікарські засоби та забезпечити дотримання рішень, прийнятих органами або органами, відповідальними за моніторинг реклами лікарських засобів. Тим не менш, Директива не містить точних правил щодо контролю фармацевтичної реклами, залишаючи державам-членам певний ступінь свободи у здійсненні такого моніторингу. Національні законодавства країн-членів, які ратифікували Директиву, повинні відповідати положенням, викладеним у ній. Однак, кожна з них може

затверджувати додаткові правила, наприклад, що стосуються рекламування лікарських засобів [40].

Кожна країна транспонувала Європейську Директиву у національне законодавство та регуляторні вказівки з місцевими адаптаціями, тому всі держави-члени прийняли подальші спеціальні заходи щодо реклами лікарських засобів. Таким чином, залежно від країни-члена, фармацевтичне просування може контролюватися урядом, національним компетентним органом чи ні, цей підхід називається «саморегулюванням» [36]. У рамках діяльності з саморегулювання, моніторингу та контролю за відсутності визначених національних компетентних органів можна делегувати, наприклад, національним асоціаціям фармацевтичних галузей, групам зацікавлених сторін або компанії, відповідальній за саму рекламу. Такі асоціації та організації розробляють власні кодекси та можуть оцінювати та затверджувати рекламу.

Для дотримання принципів належної практики просування, особливо в контексті саморегулювання самої компанії, європейські країни можуть покладатися на різні посібники/кодекси. Опублікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я у 1988 р. «Етичні критерії реклами лікарських засобів» забезпечив основу для розробки посібників та заходів щодо забезпечення етичної рекламної практики [45].

Міжнародна федерація фармацевтичних виробників та асоціацій (IFPMA) регулярно видає Кодекс практики, який встановлює глобальні рекомендації щодо просування фармацевтичної продукції. У розділі 12.3 Кодексу практики IFPMA 2019 зазначено, що призначений співробітник компанії з достатніми знаннями та відповідною кваліфікацією повинен нести відповідальність за затвердження всіх рекламних повідомлень (науковий персонал з належною кваліфікацією)[38]. Закони про захист прав споживачів відіграють важливу роль у надійній ринковій економіці, основні представлені в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1

Європейське регуляторне середовище для фармацевтичної реклами

Основні законодавчі акти	Зміст
Резолюція WHA39.27. «Етичні критерії просування лікарських засобів», ВООЗ,1988 р.[45].	Забезпечують основу для створення правил і політики для забезпечення етичних рекламних дій
Директивою 2001/83/ ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. «Про зведення законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людей»[36].	Затверджено зведення правил, що регулюють виробництво, класифікацію препаратів, їх маркування, рекламу, виведення на ринок, оптову та роздрібну торгівлю, фармакологічний нагляд тощо.
Директива 2005/29/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 11 травня 2005 р.[35].	-щодо недобросовісної комерційної практики між бізнесом і споживачем на внутрішньому ринку, яка регулює рекламу для споживачів; -застосовується до будь-якої дії чи бездіяльності, безпосередньо пов'язаної з просуванням, продажем або постачанням продукту* торговцем споживачам*. Таким чином, він захищає економічні інтереси споживачів до, під час і після здійснення комерційної операції;-забезпечує однаковий рівень захисту для всіх споживачів, незалежно від місця купівлі чи продажу в ЄС.
Директива 2006/114/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 р.[34].	застосовує мінімальні та об'єктивні критерії для визначення того, чи є реклама оманливою, щодо оманливої та порівняльної реклами.
Директива 2010/13/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 р. від 10 березня 2010 року[33].	про координацію певних положень, встановлених законодавством, постановами чи адміністративними діями в державах-членах щодо надання аудіовізуальних медіа-послуг (Директива про аудіовізуальні медіа-послуги)
Регламент (ЄС) № 2006/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 року [44].	про співпрацю між національними органами, відповідальними за виконання законів про захист прав споживачів,
Кодекс Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA)[38].	компанії, що працюють у Європі, посилаються на відповідні кодекси практики. Кодекс практики EFPIA щодо відносин між фармацевтичною промисловістю та організаціями пацієнтів.

Відповідно до законодавства ЄС рекламою лікарських засобів є будь-яка форма прямого надання інформації медичними представниками, проведення опитувань населення чи стимулювання, що сприяють призначенню, постачанню, продажу, споживанню препаратів. Нами були виділені основні поняття, що включає реклама ЛЗ (рис.2.1) [36].

Поняття реклами	реклами, спрямованої на кінцевого споживача;
	спрямованої на осіб, уповноважених призначати чи постачати препарати
	візитів медичних представників до осіб, уповноважених призначати лікарські засоби;
	надання зразків продукції;
	стимулювання, заохочення до призначення або постачання препаратів у вигляді подарунків у разі, коли вони можуть мати відношення до практичної медичної чи фармацевтичної діяльності;
	фінансової підтримки заходів, що сприяють зростанню продажів продукції, за участю в них осіб, уповноважених призначати чи постачати лікарські засоби;
фінансової підтримки наукових конференцій, у яких беруть участь особи, уповноважені призначати або постачати препарати, зокрема оплату пов'язаних з ними дорожніх витрат та витрат на проживання.	

Рис.2.1 Поняття реклами.

Особи, уповноважені призначати або постачати лікарські засоби, повинні мати доступ до об'єктивних джерел інформації про препарати, представлені на ринку. Звертає увагу те, що рекламувати можна лише ті з них, на які видано торгову ліцензію.

Загальний правовий режим обігу лікарських засобів [5,19]

Загальні принципи, включені в Кодекс лікарських засобів для людини, такі:

- Не дозволені препарати не можуть рекламуватися будь-якій особі (включаючи медичну професію).
- Забороняється рекламувати ліки, що відпускаються лише за рецептом, а також препарати, що містять психотропні чи наркотичні речовини.
- Уся дозволена реклама повинна відповідати коротким характеристикам продукту.
- Уся дозволена реклама повинна заохочувати до раціонального використання і не повинна вводити в оману.
- Держави-члени можуть вирішити заборонити рекламу ліків, вартість яких оплачується.
- Компанії повинні створити власну наукову службу. Вони повинні зберігати копії опублікованих оголошень і надавати їх владі на вимогу.

На додаток до директив і постанов, які стосуються конкретно фармацевтичної промисловості, застосовуються наступні чотири загальні директиви та постанови:

Правовий режим збуту споживачам [36]

Статті 87 і 88 Директиви 2001/83/ЄС щодо кодексу Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною вимагають від держав-членів забороняти рекламу:

- Ліків без торгового посвідчення.
- Споживачам ліків, що відпускаються лише за рецептом.
- Споживачам продукції, що містить психотропні або наркотичні речовини.

Лікарські засоби, призначені для використання без втручання практикуючого лікаря, можуть рекламуватися для громадськості, але повинні:

- Чітко вказувати, що продукт, який рекламується, є ЛЗ.
- Включити назву продукту та його загальну назву, якщо лікарський засіб містить лише одну діючу речовину (держави-члени мають можливість відступити від цього та дозволити посилення лише на назву продукту та МНН).

Директива 2006/114/ЕС щодо введення в оману та порівняльної реклами поширюється на всю порівняльну рекламу, але без конкретного посилання на ЛЗ. Ця сфера регулюється більш детально стосовно лікарських засобів національним законодавством держав-членів ЄС [34].

Таблиця 2.2

Основні вимоги до реклами відповідно користувачів.

Користувачі	Вимоги
Кінцевий споживач	заборонено рекламу рецептурних лікарських засобів, а також препаратів для лікування туберкульозу, захворювань, що передаються статевим шляхом, інших небезпечних інфекційних захворювань, злоякісних новоутворень та іншої онкологічної патології, хронічного безсоння, цукрового діабету та інших порушень обміну речовин.
Фахівець охорони здоров'я	основну інформацію, що включає коротку характеристику препарату (інструкція із застосування); категорію відпустки лікарського засобу; бути точною; бути перевіреними; достатньо повним, щоб реципієнт міг сформулювати власну думку щодо терапевтичної цінності; вказується клас постачання лікарського засобу та дата його складання або останнього перегляду.
Реклама для громадськості	створить враження, що медична консультація чи хірургічна операція непотрібні;вказують на те, що ефект гарантований, без побічних реакцій або кращий або еквівалентний ефекту іншого лікування чи продукту;припускають, що прийом продукту зміцнить здоров'я;припускають, що відмова від продукту може вплинути на здоров'я (за винятком кампаній вакцинації);бути спрямованими виключно або переважно на дітей;зверніться до рекомендацій таких людей, як науковці, медичні працівники чи знаменитості, які можуть заохочувати споживання;припустити, що товар є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром; припускають, що безпека або ефективність лікарського засобу пояснюється його натуральністю;призводять до помилкової самодіагностики, внаслідок опису історії хвороби; посилайтеся на претензії про відшкодування в неналежних, тривожних або оманливих термінах; використовуйте неправильні, тривожні або такі, що вводять в оману терміни чи зображення змін в організмі людини, викликаних хворобою, травмою чи дією продукту на організм людини;

Держави-члени *відповідають за моніторинг* маркетингової діяльності щодо професіоналів. Країни-члени мають більш детальне законодавство, ніж на рівні ЄС. Держави-члени повинні *надати судам або адміністративним органам повноваження* видавати розпорядження про припинення або заборону реклами [34].

Держави-члени можуть вимагати включення до такої реклами інформації про ціни на різні лікарські форми препаратів, а також про умови відшкодування витрат на цю продукцію. Вся інформація, що міститься в рекламі, має бути правдивою, актуальною, піддається перевірці та достатньо повною для того, щоб фахівці охорони здоров'я могли скласти власну думку щодо терапевтичної цінності ЛЗ. Країни-члени гарантують наявність адекватних та ефективних методів постійного контролю за дотриманням усіх нормативних вимог щодо реклами лікарських засобів. Вона може ґрунтуватися на системі проведення попередніх перевірок, але завжди повинна включати закріплені на законодавчому рівні положення, згідно з якими контролюючі органи можуть застосовувати правові заходи щодо такої реклами. Згідно з Директивою, основні вимоги реклами для кінцевих споживачів та для медичних працівників (включаючи всю підтверджуючу документацію, включену в рекламу) подані у табл. 2.2 [36].

Незважаючи на спільну структуру в Директиві ЄС 2001/83/ЕС, рекламні правила регулюються різними текстами та рамками в кожній із країн-членів ЄС і Великобританії [36]. У кожній країні є місцеві особливості перевірки рекламних матеріалів. Перш ніж розпочати місцеві рекламні операції в країнах ЄС і Великобританії, фармацевтичні компанії повинні задовольнити кілька місцевих вимог для дотримання місцевих законів [32].

Кожна європейська країна має різні закони та правила щодо реклами ЛЗ у Європі. У наведеній таблиці 2.3 наведено деякі основні закони та нормативні акти, яких повинні дотримуватися виробники фармацевтичних препаратів.

Таблиця 2.3

Закони та правила реклами ЛЗ у деяких країнах ЄС

Закони та правила	Англія та Уельс	Німеччина	Італія	Швейцарія
<i>Закони та кодекси реклами лікарських засобів</i>	Кодекс практики Євр. федерації асоціацій фармацевтичної промисловості[32].	Закон про рекламу у сфері охорони здоров'я[40].	Стаття 113 Законодавчого декрету 219/2006[42].	Федеральний закон про ЛЗ і виробу медичного призначення[38].
<i>Закони про інтернет-рекламу</i>	Те саме, що й вище для реклами	Те саме, що й вище для реклами	Керується вказівками МОЗ від 17 лютого 2010 р	Те саме, що й вище для реклами
<i>Закони щодо реклами в соціальних мережах</i>	Те саме, що й вище для реклами	Те саме, що й вище для реклами	Керується наказом МОЗ від 06.02.2017р	Те саме, що й вище для реклами
<i>Попередні домовленості, які компанії повинні виконати</i>	Остаточна форма повинна бути засвідчена особою від імені компанії	Призначити відповідально за інформацію	Власник реєстраційного посвідчення повинен мати науковий офіс, який контролює інформацію, що оприлюднюється на ринку	Власник реєстраційного посвідчення має призначити особу, відповідальну за рекламу ЛЗ
<i>Штрафи за недотримання правил реклами</i>	Необмежений штраф або два роки позбавлення волі	Умисне порушення: 1 рік позбавлення волі або штраф Поруш. через необережність: 20 000. Навмисне порушення перелічених правил: 50 000	Від 2600 до 15 600 євро та від 10 000 до 60 000 євро в пресі чи в радіо-телевізійних програмах	50 000 швейцарських франків
<i>Необхідність СОП для регулювання рекламної діяльності</i>	Немає юридичних вимог щодо SOP	Рекомендується надання СОП	Немає юридичних вимог щодо SOP	Немає юридичних вимог щодо SOP

Держави-члени мають право забороняти рекламування на своїй території для широкого загалу лікарських засобів, які підлягають відшкодуванню з державного бюджету. Однак, такі обмеження не поширюються на рекламу, спрямовану на фахівців охорони здоров'я.

2.2 Аналіз норм фармацевтичного законодавства щодо регулювання рекламної діяльності на фармацевтичному ринку України

Одна з основних вимог реклами – це правдива реклама, користуватися рекламою треба обережно, не порушуючи встановлених етичних норм і правил. Реклама лікарських засобів визнається одним із найдієвіших механізмів просування лікарських засобів.

Як свідчать моніторинги ефіру загальнонаціональних мовників, що проводяться фахівцями Національної ради, середній обсяг реклами лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики і реабілітації, а також реклами харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок становить 29% від загального обсягу реклами. А на окремих каналах обсяг такої реклами навіть більший за половину. Це найбільший сегмент рекламного ринку на телебаченні України [19].

За даними МОЗ, половина лікарських засобів, які рекламуються, не є ефективними і не несуть користі людям. Ставлення суспільства до реклами лікарських засобів як до надійного джерела інформації, сприяє її поширенню та недовірі до системи охорони здоров'я загалом і, як наслідок, поширеності практики самолікування. Щоб запобігти небажаних наслідків від реклами на споживача МОЗ палата розробила і впровадила в практику НПА, які встановлюють норми та правила рекламної практики, які захищають інтереси споживачів і обмежують діяльність рекламодавців соціально-економічними рамками. Діюче законодавства України про рекламу в основному нерозривно об'єднує рекламу медичних виробів та лікарських засобів однаковими вимогами до рекламування [13].

В Україні питання реклами лікарських засобів регулюється Законами України «Про рекламу», «Про лікарські засоби», «Про захист від недобросовісної конкуренції», «Про захист прав споживачів», «Про забезпечення функціонування української мови як державної» та низкою підзаконних нормативно-правових актів. Залежно від того, де розміщується

реклама лікарських засобів, можуть застосовуватися положення Законів України: «Про телебачення і радіомовлення», «Про друковані засоби масової інформації (пресу) в Україні»[5]. Характеристику нормативно-правового регулювання реклами ЛЗ в Україні представлено у табл. 2.4.

Таблиця 2.4

Нормативно-правове регулювання реклами лікарських засобів в Україні.

НПА	ЗМІСТ
Закон України "Про рекламу", № 271/96-ВР від 03.07.96, із змінами[10].	Розділ I Стаття 1. наведено визначення реклами Стаття 2. регулює відносини, пов'язані з виробництвом, розповсюдженням та споживанням реклами на території України. Розділ III Стаття 21. Реклама ЛЗ, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації
Закон України «Про лікарські засоби», від 04.04.1996 №123/96-ВР - редакція від 08.06.2022[9].	Стаття 26. Інформаційне забезпечення Дозволяється реклама ЛЗ, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування ЛЗ. Перелік ЛЗ, заборонених до рекламування, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ОЗ.
Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 №236/96-ВР	Закон визначає правові засади захисту суб'єктів господарювання і споживачів від недобросовісної конкуренції. Стаття 7. Порівняльна реклама[8].
Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» від 25.04.2019 №2704-VIII[7]	Стаття 32. Державна мова у сфері реклами 1. Мовою реклами в Україні є державна мова. 6. Маркування лікарських засобів та медичних виробів, а також тексти інструкцій про їх застосування, виконуються державною мовою.
Закон України «Про захист прав споживачів», від 12.05.1991 №1023-XII - редакція від 19.11.2022[11]	Стаття 15. Право споживача на інформацію про продукцію 1. Споживач має право на одержання необхідної, доступної, достовірної та своєчасної інформації про продукцію, що забезпечує можливість її свідомого і компетентного вибору. Інформація повинна бути надана споживачеві до придбання ним товару чи замовлення роботи (послуги). Інформація про продукцію не вважається рекламою.

Продовження таблиці 2.4

<p>Наказ МОЗ від 23.11.2021 № 2593 "Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено"[14]</p>	<p><i>Лікарські засоби, рекламування яких заборонено</i></p> <p>1. Відпуск лікарського засобу здійснюється тільки за рецептом лікаря. 2. Лікарський засіб містить наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.</p> <p>3. Торговельна назва лікарського засобу та/або міжнародна непатентована назва (МНН) та форма випуску готового лікарського засобу така ж, як і лікарського засобу, рекламування якого заборонено. 4. Застосування лікарського засобу може викликати синдром звикання, що зазначено в інструкції для медичного застосування, крім лікарських засобів для зовнішнього (місцевого) застосування. 5. Лікарський засіб застосовується виключно для лікування жінок у період вагітності та годування груддю. 6. Лікарський засіб застосовується виключно для лікування дітей до 12 років. 7. Лікарський засіб застосовується для лікування: венеричних захворювань; особливо небезпечних інфекційних хвороб; раку та інших пухлинних захворювань; хронічного безсоння; діабету; ожиріння (включаючи лікарські засоби, що використовуються для зменшення маси тіла); імпотенції (еректильної дисфункції).</p> <p>8. Лікарський засіб належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії».</p>
--	---

Відповідно Закону “Про рекламу” – “рекламою є інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформувати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких особи чи товару”[10,12]. Реклама ЛЗ, як і будь-яка інша реклама, повинна відповідати: загальним принципам реклами; загальним вимогам до реклами (поширюються на усі товари, незалежно від їх виду); спеціальним вимогам до реклами[5]. Спеціальні вимоги до реклами лікарських засобів це[20]:

а) конкретні вимоги до дозволених та заборонених до рекламування лікарських засобів;

б) вимоги до змісту реклами лікарських засобів (вимоги про те, що реклама лікарських засобів повинна та не повинна містити);

в) вимоги залежно від категорій осіб, на яких вона поширюється.

Відповідно до статті 21, Закону України "Про рекламу", дозволяється реклама лікарських препаратів показані на малюнку [10] (рис.2.2).



Рис.2.2 Дозволяється реклама.

Контроль за дотриманням законодавства України про рекламу, здійснюють: центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів – щодо захисту прав споживачів реклами. Наразі таким органом є Держпродспоживслужба; Антимонопольний комітет України – щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції; Національна рада з питань телебачення і радіомовлення – щодо телерадіоорганізацій усіх форм власності [10].

Зазначаємо, що часто порушення законодавства про рекламу лікарських засобів класифікуються як власне поширення інформації, що вводить в оману, так і порушення тих чи інших спеціальних вимог до реклами лікарських засобів. Відповідно до статті 10 Закону України "Про рекламу" недобросовісна реклама забороняється. Відповідальність за недобросовісну рекламу несе винна особа.

Реклама лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:

- об'єктивну інформацію про лікарський засіб, медичний виріб, метод профілактики, діагностики, лікування, реабілітації і

здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом, медичним виробом, методом профілактики, діагностики, лікування, реабілітації;

- вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу;
- рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією на лікарський засіб;
- текст попередження такого змісту: "Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я", що займає не менше 15 відсотків площі (тривалості) всієї реклами.

Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити посилань на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню.

У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється розміщення:

- відомостей, які можуть справляти враження, що за умови застосування лікарського засобу чи медичного виробу консультація з фахівцем не є необхідною;
- відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу є гарантованим;
- зображень зміни людського тіла або його частин внаслідок хвороби, поранень;
- тверджень, що сприяють виникненню або розвитку страху захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання лікарських засобів, медичних виробів та медичних послуг, що рекламуються;

- тверджень, що сприяють можливості самостійного встановлення діагнозу для хвороб, патологічних станів людини та їх самостійного лікування з використанням медичних товарів, що рекламуються;
- посилань на лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації як на найбільш ефективні, найбільш безпечні, виняткові щодо відсутності побічних ефектів;
- посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;
- рекомендацій або посилань на рекомендації медичних працівників, науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги;
- спеціальних виявлень подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;
- зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;
- інформації, що може вводити споживача в оману щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується.

У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється участь лікарів та інших професійних медичних працівників, а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд лікарів.

Забороняється вміщувати в рекламі лікарських засобів інформацію, яка дозволяє припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпечність чи ефективність цього засобу обумовлена його природним походженням.

Висновки до розділу 2

Таким чином, можна дійти неутішного висновку, що у країнах ЄС реклама препаратів для фахівців охорони здоров'я дозволена. До рекламних матеріалів різних країн пред'являються вимоги обов'язкового і рекомендаційного характеру, які можуть відрізнятися. Однак у більшості європейських держав вони повинні відповідати нормам Директиви, яка визначає загальні критерії. Об'єднуючою рисою законодавства всіх держав ЄС є розмежування реклами лікарських засобів на спрямовану кінцевого споживача і фахівців охорони здоров'я.

Слід також зазначити, що в країнах ЄС при регулюванні питань рекламування ЛЗ використовується узагальнюючий термін «реклама, спрямована на осіб, уповноважених призначати препарати або постачати їх», а терміни «інформація» та «реклама» більш деталізовані порівняно з такими в українському законодавстві та у різних країнах можуть містити і промоцію, і візити медичних представників, і семплінг [36].

У рекомендаціях МОЗ зазначає, що лікарські засоби можуть використовуватися і реалізовуватися в Україні лише після їх державної реєстрації. Під час цього процесу затверджується інструкція про застосування лікарського засобу з обов'язковим розділом «Категорія відпуску» – «за рецептом» або «без рецепту» [10].

Дозволяється реклама лікарських засобів, що відпускаються без рецепта лікаря і не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, який затверджено наказом МОЗ.

Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також тих, які внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, заборонена.

Наявність дозволу на рекламу лікарського засобу можна перевірити в Державному реєстрі лікарських засобів України. Також у вільному доступі в інтернеті міститься і перелік заборонених до рекламування лікарських засобів.

РОЗДІЛ III. ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ПРОБЛЕМ РЕКЛАМИ ЛЗ В УКРАЇНІ

3.1 Вивчення інформаційних потреб фармацевтичних працівників з питань удосконалення реклами ЛЗ в аптечних закладах

Міністерство охорони здоров'я ініціює удосконалення порядку реклами ліків та медвиробів. Головна мета – гармонізувати чинне законодавство з нормами ЄС та встановити чіткий контроль за змістом реклами, щоби уникнути маніпулювання інформацією про препарат та його властивості.

Новий Закон про рекламу гармонізує чинне українське законодавство з нормами Європейського Союзу, зокрема врегулювання питань реклами лікарських засобів серед медичних працівників. Законом передбачено чітке визначення фахових медичних видань, де дозволена реклама ліків, не передбачених законом, а також розробка та затвердження Урядом окремого Порядку реклами ЛЗ, яка спрямована на медичних та фармацевтичних працівників[10].

Нові зміни передбачають обмеження змісту реклами відповідно до директив ЄС. Мова йде про заборону посилань в рекламі на діагностування захворювання чи призначення курсу лікування по телефону чи Інтернетом, залучення до реклами конкретного препарату відомих людей, акторів, що зображають медпрацівників, інформації, що ліки призначені виключно для лікування дітей. Крім цього, зміст реклами має відповідати інструкції про застосування лікарського засобу.

Новий пункт Закона є заборона будь-якої реклами народної медицини та цілительства [10]. Розроблений Міністерством Закон закріплює за МОЗ функції контролю та моніторингу, а також встановлює чіткі штрафні санкції до телерадіоорганізацій за рекламу лікарських засобів з порушенням законодавства. Такі санкції надається право застосовувати Нацраді з телебачення і радіомовлення - у розмірі 5% від ліцензійного збору за 1 порушення [21].

Реклама лікарських засобів в Україні вагомо впливає на соціум, тому підходи до рекламування ЛЗ у державі є значно більш жорсткими, ніж у країнах ЄС. Із метою захисту інтересів споживачів та економічної конкуренції, держава забезпечує дотримання вимог законодавства у сфері реклами лікарських засобів. Законодавство про рекламу загалом та про рекламу лікарських засобів зокрема є доволі детально прописаним. Однак більш цікавим є проблемні питання практики застосування відповідних положень законодавства.

З метою вивчення інформаційних потреб фармацевтичних працівників з питань удосконалення реклами ЛЗ в аптечних закладах, нами було проведено анкетування фармацевтичних працівників України. Анкетне опитування було проведено в період 01.10.2022-01.12.2022 рр.

Для проведення дослідження нами було запропоновано алгоритм, який включає наступні етапи проведення дослідження (рис. 3.1).

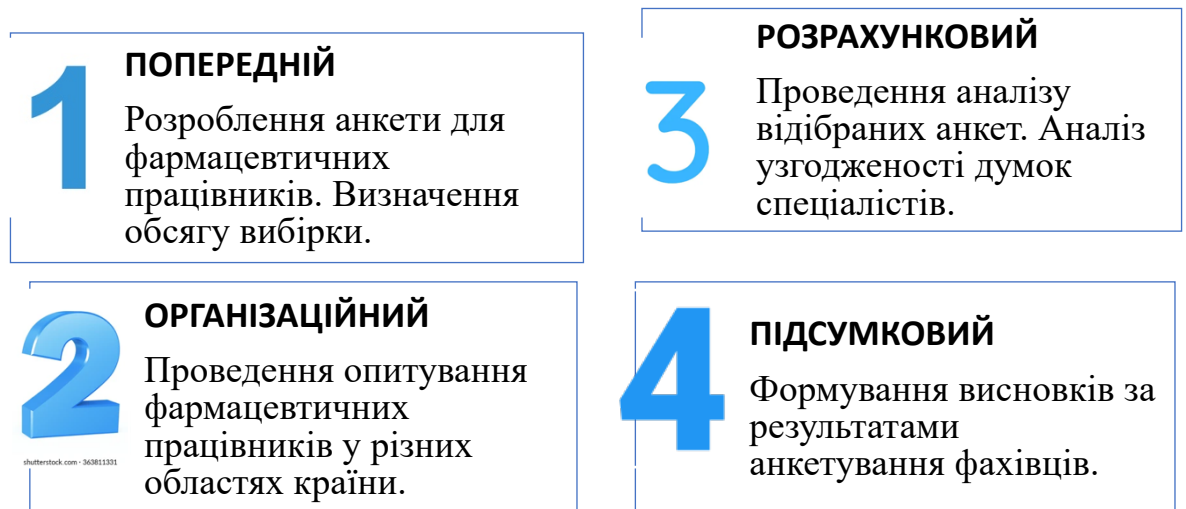


Рис 3.1 Етапи дослідження.

На першому етапі, на підставі аналізу наукової літератури щодо удосконалення порядку реклами ліків та медвиробів, нами було розроблено

анкету для працівників фармацевтичної галузі, яка містила 16 питань (додаток А).

Під час обробки результатів опитування нами було використано дані 77 респондентів, які працюють в фармацевтичній галузі в різних регіонах України. Характеристика загальних відомостей про респондентів наведено у табл. 3.1. Загалом більшість опитуваних були жінками (96,1%) віком до 25 років (76,5%).

Таблиця 3.1

Характеристика загальних відомостей про респондентів

Показники	Кількість респондентів, осіб	Питома вага, %
Стать		
жіноча	73	96,1
чоловіча	4	3,9
Вік		
молодше 25 років	39	76,5
26–45 років	9	17,6
46–65 років	2	3,9
понад 65 років	1	2
Посада		
завідувач аптеки	5	10,4
заступник завідувача	3	6,3
провізор	11	22,9
фармацевт	29	60,4
Стаж		
до 3-х років	37	75,5
3-5 років	3	6,1
5-10 років	2	4,1
10-20 років	4	8,2
понад 20 років	3	6,1

Далі респондентам пропонувалося відповісти на таке запитання: «Зазначте, будь ласка, сферу фармацевтичної галузі, де Ви працюєте». За результатами обробки анкет встановлено, що більшість фахівців працюють в аптеці з роздрібною реалізацією лікарських засобів (96.1%).

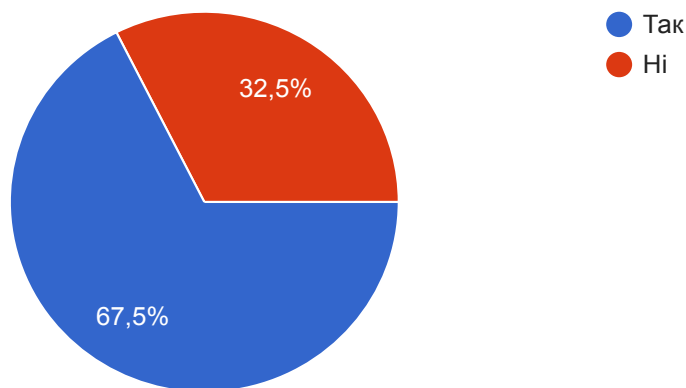


Рис.3.4 Думка щодо сучасної законодавчої моделі реклами.

На запитання: "Чи вважаєте Ви за доцільне повністю заборонити рекламу ЛЗ, спрямовану на споживачів", більшість працівників відповіла негативно (72.7%) (рис.3.5). Результати опитування свідчать, що, незважаючи на те, що більш ніж 30% респондентів вважають сучасну модель реклами непридатною для ринку, вони підтримують рекламування ЛЗ. Оскільки кінцевою метою рекламування лікарських засобів є не лише інформування споживача про наявність на ринку ЛЗ конкретного продукту, а й отримання прибутку від реалізації лікарських засобів за рахунок можливого покращення стану здоров'я споживача, така реклама обов'язково повинна бути добросовісною та не вводити в оману споживача. Реклама досі є одним із основних джерел просування медичної продукції, від якої зокрема залежить і товарообіг аптеки.

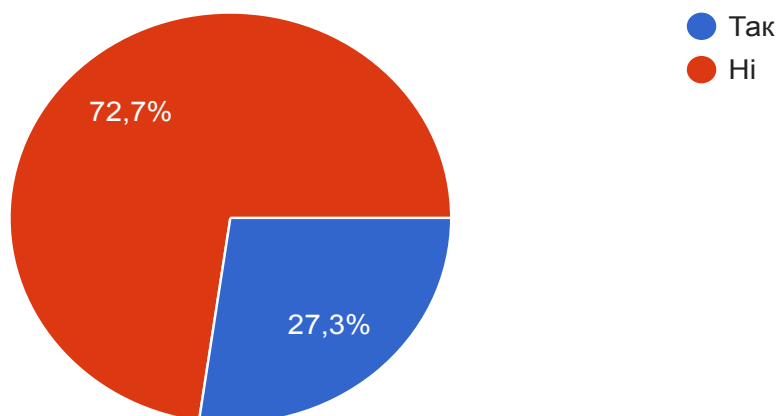


Рис.3.5 Відповідь про заборону реклами для споживачів.

Актуальними на сьогодні також постають відповіді респондентів щодо доцільності отримання інформації про засіб віднесений до без рецептурної групи, у тому числі через рекламні повідомлення. За думкою 67 фармацевтичних працівників (87.0 % опитаних) – споживач має право на отримання цієї інформації (рис.3.6).

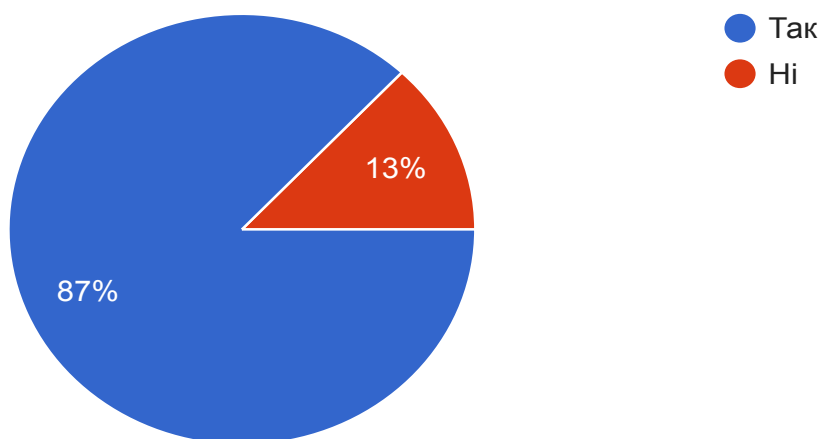


Рис.3.6 Характеристика відповідей респондентів щодо доцільності отримання інформації до без рецептурного ЛЗ, через рекламні повідомлення.

Близько третини фармацевтичних працівників – 22 фахівців (28.6% опитаних) відзначають вплив нового закону на професійну діяльність як позитивну, та приблизно таку ж кількість фармацевтів – 29 фахівців (37.7%) очікують негативний вплив на їхню діяльність нового закону (рис.3.7). Фахівців, які вважають, що цей закон ніяк не вплине на їхню діяльність, нараховується із загальних респондентів в кількості - 26 (33.8%) .

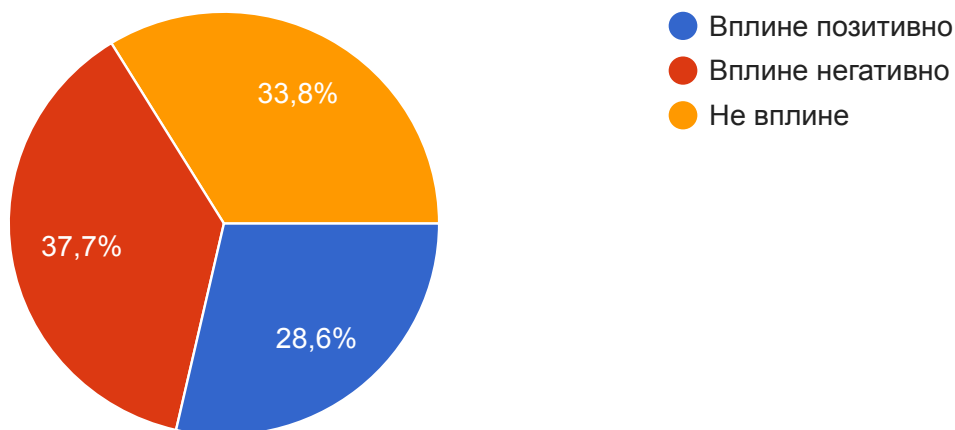


Рис.3.7 Результати аналізу частоти випадків впливу нового закону.

Реклама у мережі Інтернет стала сучасним ефективним засобом маркетингу товарів та послуг. Не є винятком і реклама лікарських засобів, хоч і має низку своїх особливостей та обмежень.

Законодавством України у сфері реклами передбачено, що рекламою є інформація про особу чи товар, поширену в будь-якій формі, яка спрямована на формування чи підтримку обізнаності споживачів реклами про таку особу чи товар. Таким чином, відповідно до Закону України «Про рекламу» фактично будь-яка інформація про лікарський засіб, розміщена на веб-сторінці, може розглядатися як реклама такого лікарського засобу.

Отже, така інформація має відповідати всім вимогам законодавства України щодо реклами. Тому дуже цікавими були відповіді фармацевтів на запитання: “Чи Ви вважаєте Всесвітню мережу Інтернету перспективною платформою для розміщення реклами ЛЗ?”. Встановлено, що фармацевтичні працівники у 80,5 % випадках вважають Всесвітню мережу Інтернету перспективною платформою для розміщення реклами ЛЗ (рис.3.8).

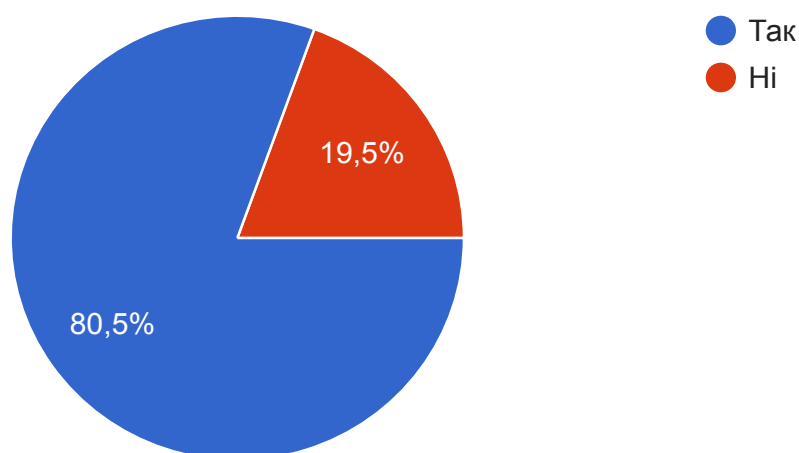


Рис.3.8 Аналіз відповідей фармацевтичних працівників щодо Інтернету як перспективною платформою для розміщення реклами ЛЗ.

Таким чином, результати отриманих даних свідчать на користь сформованої бізнес-практики та сучасних тенденцій.

3.2 Дослідження думок фармацевтів стосовно проблеми реклами ЛЗ

З метою удосконалення регулювання реклами лікарських засобів в аптечній практиці наше анкетування містило питання, спрямовані на думку працівників, які безпосередньо стикаються з цією проблематикою.

Проведення різноманітних заходів щодо стимулювання збуту безпосередньо в аптечних установах займає одне з перших місць у планах маркетингової діяльності виробників медикаментів. Під впливом реклами, розміщеної поблизу місця продажу товарів, збільшується ймовірність здійснення покупки. Рекламні акції вигідні як споживачеві, і рекламодавцю. Перший отримує більш докладну інформацію про наявність і властивості даного препарату, залишаючись у той же час вільним у прийнятті остаточного рішення про купівлю, у другого з'являється можливість збільшувати обсяг продажів вироблених та/або препаратів, що просуваються.

Метою нашого дослідження було з'ясувати ступінь впливу різних підходів на продаж ЛЗ в аптечному закладі. На закриті питання щодо основних підходів які сприяють продажам ЛЗ, де респондентами обиралися до чотирьох відповідей, було отримано такі результати: переважна більшість – 67 респондентів (87 %) вважають, що це рекомендації фармацевта, трішки менше фахівців (36 опитаних – 46,8 %) схиляються до другого варіанту, де йдеться про інформацію про лікарські засоби у соціальних мережах (рис.3.9). Але відповідь про стимулювання фармацевта медичними представниками (29 фахівців, 37,7%), та реклама про ЛЗ в аптечному закладі майже усі респонденті відповіли однаково (32 фахівців, 41,6%). Результати опитування свідчать про те, що фармацевти ставлять на перше місце свої рекомендації, що впливають на обсяги продажів.

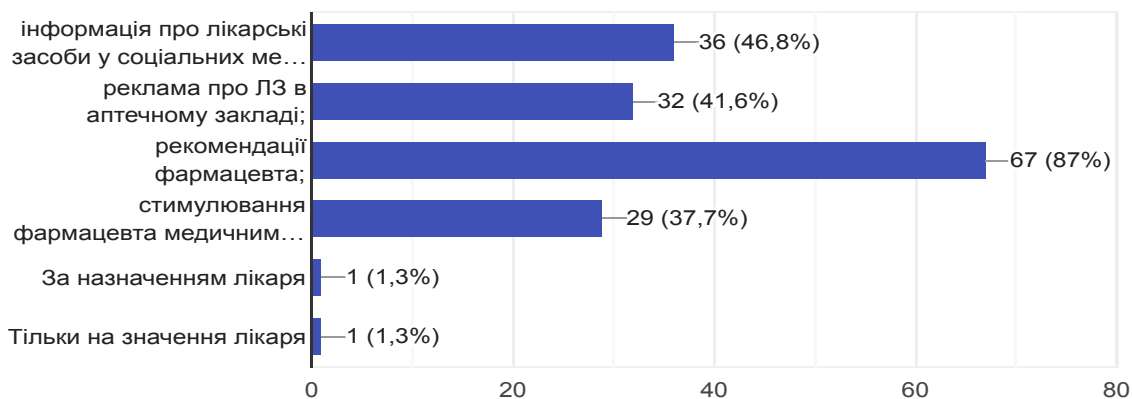


Рис.3.9 Характеристика думок до основних підходів які сприяють продажам ЛЗ.

Як до інформації яка має міститися в рекламі ЛЗ та медичних виробів, спрямованих на широку публіку, респондентами, що здійснюють відпуск ЛЗ відмічено: попередження про необхідність консультації споживачів з лікарем перед використанням рекламованого лікарського засобу або медичного виробу – 69 респонденти (89,6% фахівців); текстове повідомлення «самолікування може бути шкідливим для здоров'я», яке має займати не менше 15% площі (тривалості) рекламного матеріалу – думка 48 респондентів (62,3% фахівців); об'єктивна інформація про товар – 44 респонденти (57,1% фахівців); чітка вказівка на те, що інформація є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом або медичним виробом – 39 респонденти (50,6% фахівців); рекомендація замовнику ознайомитися з листком-вкладишем для пацієнта рекламованого лікарського засобу – 30 респонденти (39,0% фахівців).

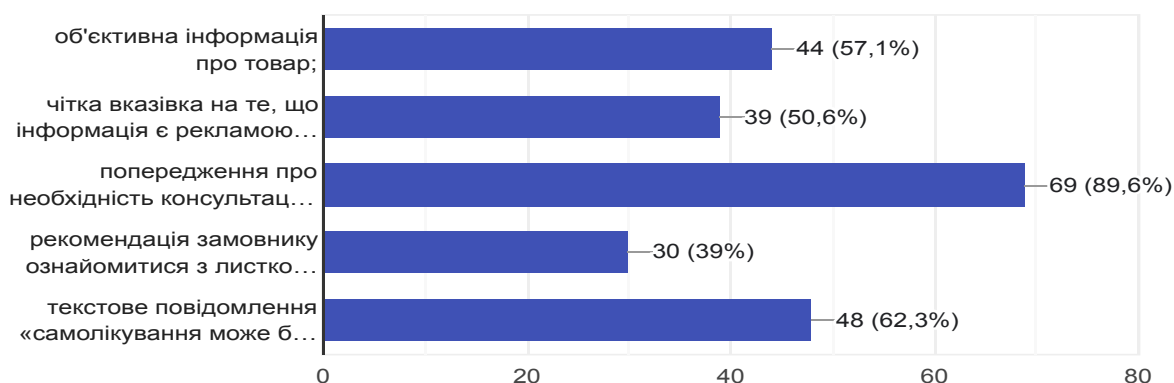


Рис.3.10 Ранжирування за значущістю відповідей респондентів відносно інформації яка має міститися в рекламі ЛЗ, спрямованих на широку публіку.

Відповіді на запитання: « Яка інформація має міститися в рекламі лікарських засобів та медичних виробів, призначених лише для медичних працівників?» свідчать про важливість для фармацевтів питань безпеки та ефективності ЛЗ (рис.3.11). Найбільш популярними були відповіді що до рекламування лише ЛЗ, які мають дійсне посвідчення на продаж – 48 респондентів (62,3% фахівців); зазначення вимог щодо наукових даних, орієнтованій на медичних працівників – 42 респондентів (54,5% фахівців); заохочувати раціональне використання лікарського засобу, представляючи його об'єктивно та без перебільшення його властивостей – 43 респондентів (55,8% фахівців); не вводити в оману– 41 респондентів (53,2% фахівців).

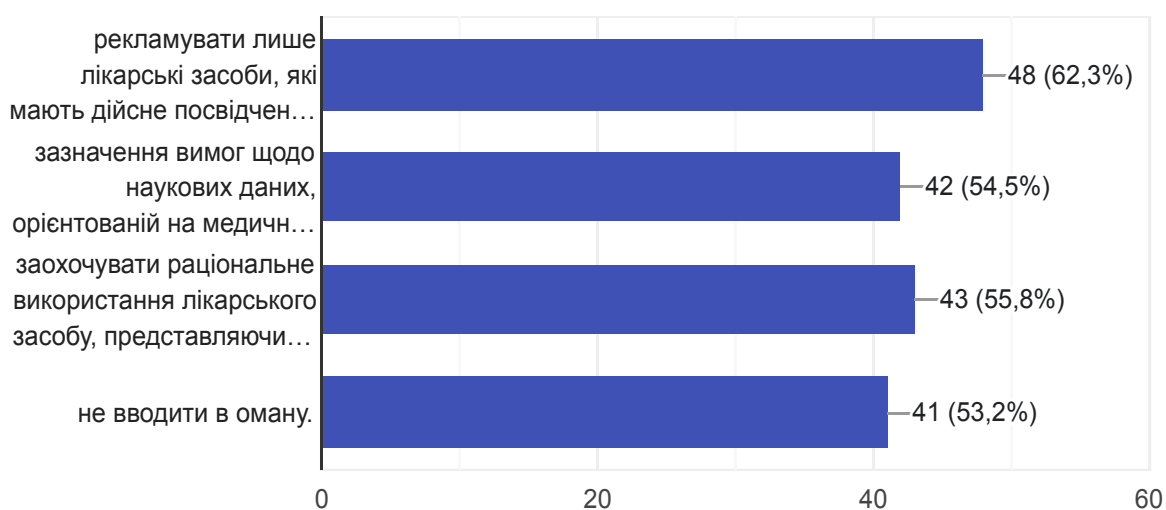


Рис.3.11 Ранжирування відповідей до інформації яка має міститися в рекламі ЛЗ та МВ, призначених лише для медичних працівників

Відповіді на запитання: « Чи є особливі правила порівняльної реклами лікарських засобів та виробів медичного призначення? (Ні відповіді –21; так – 56 респондентів); Чи існують спеціальні положення щодо реклами лікарських засобів та медичних виробів в Інтернеті/в публікаціях у соціальних мережах?» (Ні відповіді – 23; так – 54 респондентів) свідчать про незнання фармацевтів сучасних законів, що регулюють рекламу в Україні (рис. 3.12. – 3.13).

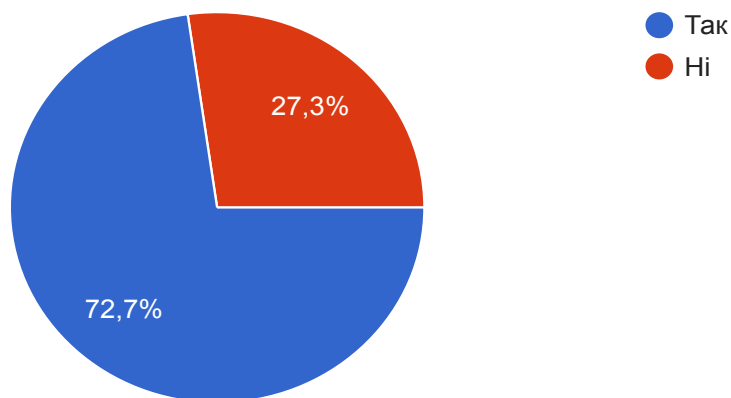


Рис.3.12 Відповіді фармацевтів щодо особливостей правил порівняльної реклами ЛЗ та виробів медичного призначення.

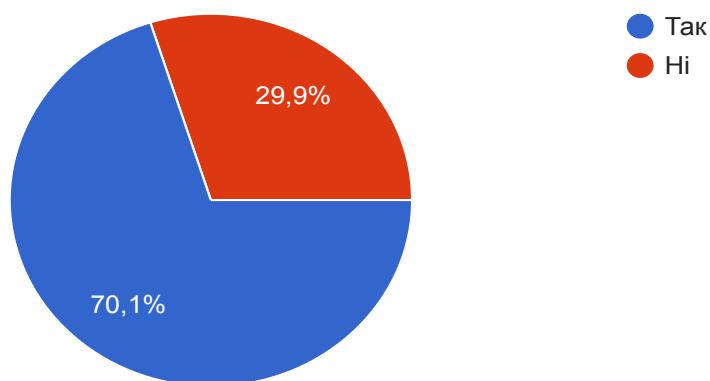


Рис.3.13 Відповіді фармацевтів щодо спеціальних положень щодо реклами ЛЗ та МВ в Інтернеті/в публікаціях у соціальних мережах.

На сьогоднішній день в Україні відсутній єдиний орган контролю за рекламою, зокрема за її змістом. Так, згідно чинної редакції Закону України "Про рекламу" контролем за дотриманням законодавства про рекламу займаються спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади у сфері захисту прав споживачів. На запитання: "Які органи контролюють дотримання положень щодо реклами?" більше половини опитаних – 52 фахівців (71% респондентів) вважають основним органом який регулює рекламу в аптеці - Держпродспоживслужба України (рис.3.14).

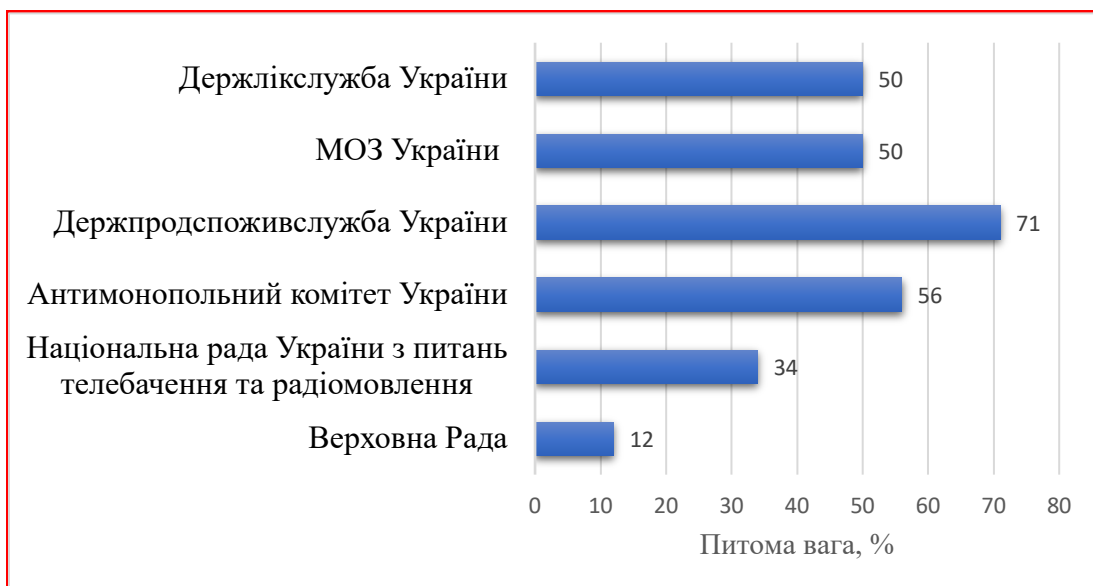


Рис.3.14 Органи які контролюють дотримання положень щодо реклами.

Обов'язкові вимоги до змісту реклами лікарських засобів є конкретними та підлягають оцінці, тоді як заборони та обмеження часто неможливо оцінити, є цей ефект у рекламному повідомленні чи ні, і як він може вплинути на конкретного споживача [27]. Недобросовісна реклама – це реклама, яка вводить або може ввести в оману споживачів реклами, завдати шкоди особам, державі чи суспільству внаслідок неточності, недостовірності, двозначності, перебільшення, замовчування, порушення вимог щодо часу, місця і способу розповсюдження[10].

У термінології Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» недобросовісна реклама входить за змістом до «поширення інформації, що вводить в оману»[8]. Поширенням інформації, що вводить в оману, є повідомлення суб'єктом господарювання, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, у тому числі в рекламі, неповних, неточних, неправдивих відомостей, зокрема внаслідок обраного способу їх викладення, замовчування окремих фактів чи нечіткості формулювань, що вплинули або можуть вплинути на наміри цих осіб щодо придбання (замовлення) чи реалізації (продажу, поставки, виконання, надання) товарів, робіт, послуг цього суб'єкта господарювання.

У вирішенні зазначеної проблеми достатньо корисним є відповіді с питання: ”Вкажіть з якою неточною інформацією, що надається при рекламуванні ЛЗ, Ви зустрічаєтеся найчастіше?“ (рис.3.15). За результатами проведеного анкетування фахівців фармацевтичної галузі було встановлено основні проблеми: поширення неточної інформації щодо швидкості дії лікарських засобів– 46 респондентів (59,7% фахівців); поширення неточної інформації щодо якості та/або ціни лікарських засобів – 39 респондентів (50,6% фахівців); поширення неточних відомостей щодо лідерства лікарських засобів – 35 респондентів (45,5% фахівців); поширення неправдивих відомостей про властивості лікарських засобів – 35 респондентів (45,5% фахівців).

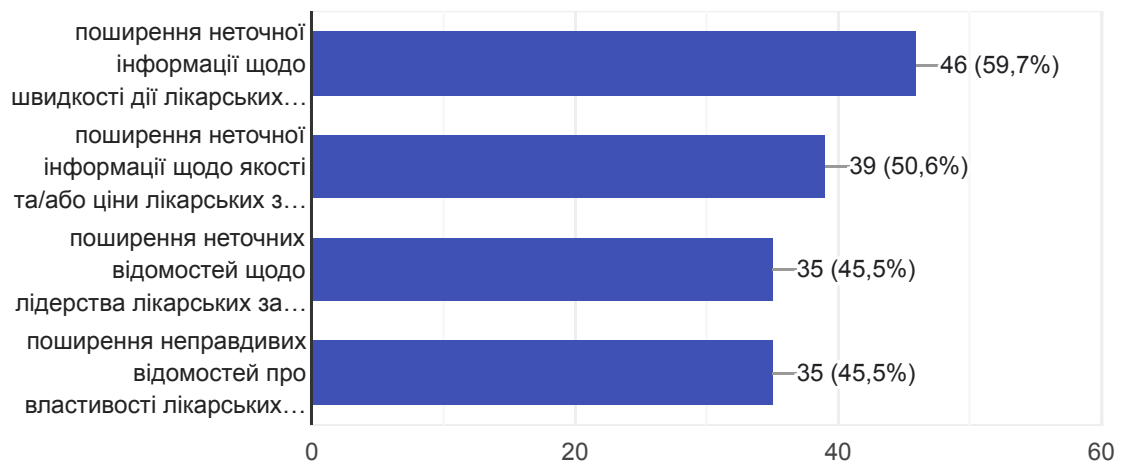


Рис.3.15 Ранжирування відповідей що до неточною інформацією, що надається при рекламуванні ЛЗ.

Інформація, яка є рекламою, повинна чітко відокремлюватися від іншої інформації, незалежно від форм чи способів розповсюдження, щоб її можна було ідентифікувати як рекламу. Тому матеріал, у якому привертається увага до конкретної особи чи товару та який формує або підтримує обізнаність та інтерес споживачів щодо цих осіб чи товару, є рекламою і має бути вміщений під рубрикою «Реклама» чи «На правах реклами». На запитання:”Чи існує законодавче чи загальноприйняте визначення «реклами»?” більш – 46 респондентів (79,2% фахівців) відповіли – так (рис.3.16).

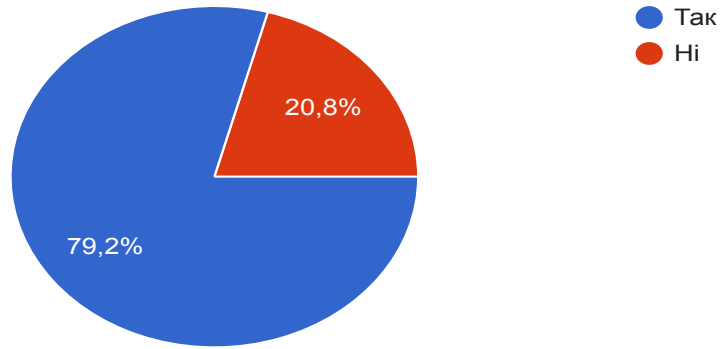


Рис.3.16 Ранжирування відповідей до визначення «реклами».

З наступного року в Україні планують заборонити рекламу ліків. Наприкінці серпня президент Володимир Зеленський увів у дію рішення Ради національної безпеки і оборони, яким пропонується тимчасово, до 1 січня 2024 року, заборонити будь-яку рекламу лікарських засобів. Мораторій на рекламу запроваджують, аби зменшити шкідливий вплив самолікування на здоров'я. Ця проблема стала актуальнішою через епідемію коронавірусної хвороби. Реклама препаратів заохочує людей займатись самолікуванням тому більш – 46 респондентів (59,7% фахівців) вважають що, мораторій на рекламу ЛЗ у ЗМІ захистить українців від самолікування та мінімізує шкідливий вплив самолікування на здоров'я (рис.3.17).

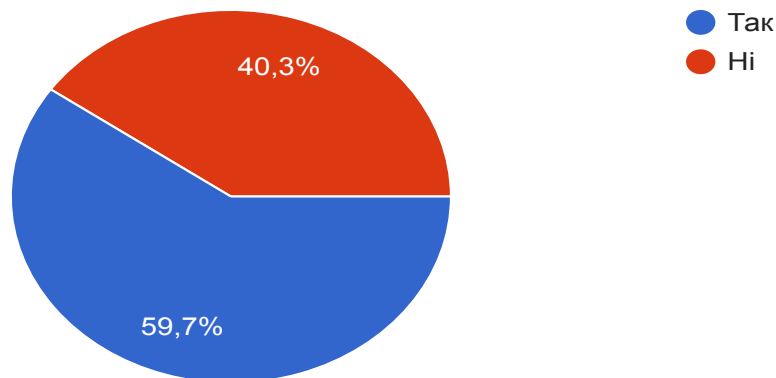


Рис.3.17 Ранжирування відповідей що до впровадження мораторія на рекламу ЛЗ у ЗМІ.

Реклама лікарських засобів буде регулюватися по-іншому після набрання чинності новою редакцією Закону про лікарські засоби, що має відбутися через 2,5 роки після закінчення воєнного стану в Україні. Цей Закон

прийнято з метою приведення законодавства України у відповідність до відповідних норм ЄС. Зокрема новий закон:

- чітко розрізняє рекламу лікарських засобів, орієнтовану на невизначену аудиторію, та рекламу ЛЗ, орієнтовану на певну аудиторію та дозволену лише в разі орієнтації на медичних та фармацевтичних працівників. Просування ліків охоплює «візити медичних представників, розповсюдження промо-матеріалів, вибірку ліків, організацію заходів, компенсацію витрат медичних працівників, пов'язаних з участю в заходах)

- суттєво привести Закон про рекламу в частині реклами лікарських засобів, медичних приладів та інших медичних технологій у відповідність до Директиви 2001/83/ЕС.

Висновки до розділу 3

Нами було проведено соціальне опитування фармацевтичних працівників з різних регіонів. В ході дослідження встановлено, що в країні недостатній рівень про інформованості щодо регулювання реклами лікарських засобів спеціалістів різних форм фармацевтичної діяльності.

За результатами аналізу встановлено, що українське законодавство розрізняє рекламу лікарських засобів для населення та медичних працівників, а також рецептурних та безрецептурних препаратів.

Встановлено, що фармацевтичні працівники у 80,5 % випадках вважають Всесвітню мережу Інтернету перспективною платформою для розміщення реклами ЛЗ.

При оцінці відповідей фармацевтичних працівників щодо неточної інформації, що надається при рекламуванні ЛЗ, були встановлені основні проблеми: поширення неточної інформації щодо швидкості дії лікарських засобів – 46 респондентів (59,7% фахівців); поширення неточної інформації щодо якості та/або ціни лікарських засобів – 39 респондентів (50,6% фахівців); поширення неточних відомостей щодо лідерства лікарських засобів – 35 респондентів (45,5% фахівців); поширення неправдивих відомостей про властивості лікарських засобів – 35 респондентів (45,5% фахівців).

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. За даними наукової літератури ми проаналізували сучасне законодавство країн ЄС. Встановлено, що національні законодавства країн ЄС, що ратифікували Директиву, повинні відповідати положенням, викладеним у ній. Однак, кожна з них може затверджувати додаткові правила, наприклад, що стосуються рекламування лікарських засобів. Об'єднуючою рисою законодавства всіх цих держав є розмежування реклами лікарських засобів на спрямовану кінцевого споживача і фахівців охорони здоров'я. Така ж класифікація існує й у законодавстві України (реклама препаратів для широкого кола споживачів та інформація про лікарські засоби, представлені у спеціалізованих виданнях, матеріалах для спеціалізованих конференцій).

2. Аналіз правових актів показав що у країнах ЄС при регулюванні питань рекламування лікарських засобів використовується узагальнюючий термін «реклама, спрямована на осіб, уповноважених призначати препарати або постачати їх», а терміни «інформація» та «реклама» більш деталізовані порівняно з такими в українському законодавстві та в різних країнах можуть включати і промоцію, і візити медичних представників, і семплінг.

3. На відміну від закордонного законодавство України не містить спеціальних правил щодо інформації, яка має міститися в рекламі безрецептурних лікарських засобів та виробів медичного призначення, спрямованої лише на медичних працівників.

4. Здійснено аналіз вітчизняних нормативних документів із питання реклами лікарських засобів. Встановлено що ані Закон про рекламу, ані будь-який інший законодавчий акт України не передбачають особливих правил реклами лікарських засобів та виробів медичного призначення в Інтернеті/в публікаціях у соціальних мережах. Водночас будь-яка реклама ЛЗ та медичних виробів, у тому числі розміщена в Інтернеті та на платформах соціальних мереж, має відповідати загальним вимогам до реклами лікарських засобів та медичних виробів.

5. Встановлено, якщо реклама націлена на широку громадськість, відповідно до частини 1 статті 21 Закону про рекламу можна рекламувати лише безрецептурні ЛЗ, які не включені до забороненого списку. Для медичних працівників можна рекламувати як безрецептурні, так і рецептурні ліки. Але існують певні обмеження, які ґрунтуються на частині 3 статті 26 Закону про лікарські засоби, які застосовуються до реклами рецептурних ЛЗ.

6. Результати анкетного опитування респондентів дозволи встановити, що фармацевтичні працівники у 80,5 % випадках вважають Всесвітню мережу Інтернету перспективною платформою для розміщення реклами ЛЗ.

7. Таким чином, результати узагальнення отриманих даних проведеного нами анкетування, на підставі якого нами було узгоджено думки фармацевтичних працівників щодо сучасної реклами ЛЗ в Україні дозволяють виділити основні напрями врегулювання проблем, пов'язаних з рекламою.

8. Для покращення обізнаності фармацевтичних працівників з питання правове регулювання реклами ЛЗ, необхідно запроваджувати навчальні програми системного покращення знань з надання достовірної і об'єктивної інформації що до законодавства промоції лікарських засобів.

9. За результатами проведеного анкетування фахівців фармацевтичної галузі було встановлено основні в: поширення неточної інформації щодо швидкості дії лікарських засобів – 46 респондентів (59,7% фахівців); поширення неточної інформації щодо якості та/або ціни лікарських засобів – 39 респондентів (50,6% фахівців); поширення неточних відомостей щодо лідерства лікарських засобів – 35 респондентів (45,5% фахівців); поширення неправдивих відомостей про властивості лікарських засобів – 35 респондентів (45,5% фахівців).

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Алан Брінклі, «Американська історія: Опитування» (Нью-Йорк: McGraw-Hill, 1991), 648.
2. Аптека online "Аналітика. Аптечні мережі в Україні." Рекламуватися чи не рекламуватися? Реклама лікарських засобів у медіа за підсумками січня–квітня 2020 р. <https://www.apteka.ua/article/551866>
3. Булеца С.Б. Роль інформації та реклами в медичній діяльності. Держава і право. 2010. Вип. 48. С. 357–365. С. 365.
4. В.Н. Толочко, Ю. Медведєва, І. Міщенко, /Реклама лікарських засобів у фокусі останніх змін законодавством/ Фармацевтичний Кур'єр №5 травень 2013, р. 48-54.
5. Демченко І.С., Берзіна А.Б., Часопис Київського університету права Проблеми цивільного, господарського, трудового права та права соціального забезпечення /Часопис Київського університету права / 2020/2 стр. 233.
6. Довбенко М. Нобелівська нагорода за розробку теорії асиметричної інформації: [Дж. Ейкерлоф, М. Спенс, Дж. Стігліц] / М. Довбенко // Економіка України. – 2003. – № 10. – С. 86–90.
7. Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» від 25.04.2019 №2704-VIII - редакція від 07.05.2022 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2704-19#Text>
8. Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 №236/96-ВР, — редакція від 16.10.2020 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/236/96-вр#Text>
9. Закон України «Про лікарські засоби», від 04.04.1996 №123/96-ВР - Редакція від 08.06.2022 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>
10. Закон України "Про рекламу" (ВВР), 1996, № 39, ст. 181), із змінами <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-вр#Text>
11. Закон України «Про захист прав споживачів», від 12.05.1991 №1023-XII - редакція від 19.11.2022 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text>

12. Закон України «Про друковані засоби масової інформації (пресу) в Україні» від 16.11.1992, № 2782 -XII, ст. 1 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2782-12#Text>
13. Комаров В.А. Правове регулювання реклами лікарських засобів. Збірник наукових праць Міжрегіональної фінансово- юридичної академії (економіка, право). 2011. 1(1). С.103–107. С. 106.
14. Наказ МОЗ України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта" від 30.06.2020 № 1484.
15. Ніклаус П. Ланг, European Interactive Digital Advertising Alliance Launches, Журнал клінічної пародонтології,(2019)[http://www. easa-alliance.org/News/News/page.aspx/46?xf_itemId=157&xf_selectionDatapartI9](http://www.easa-alliance.org/News/News/page.aspx/46?xf_itemId=157&xf_selectionDatapartI9).
16. Овчаренко А. Н. Основы рекламы. Киев: Аспект Пресс, 2014. 496 с.
17. Пашков В. М. та ін. Правові особливості реклами лікарських засобів/ Стаття/ Wiadomości lekarskie, 70, 1, 133-138· Січень 2017.
18. Пашков В.М. Реклама лікарських засобів в системі господарсько-правового регулювання фармацевтичного ринку. Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого». Серія: Економічна теорія та право. 2013. № 1(12). С.148–157. С. 148.
19. Полтавець Т. Законодавче врегулювання реклами лікарських засобів. Громадська думка про правотворення. 2018. № 10 (154). С. 6–9. С. 6.
20. Гусєва Г.В. Правове регулювання реклами лікарських засобів в Україні: проблеми і перспективи. Вісник Академії адвокатури України. 2014. Т. 11. Число 2(30). С. 40–48. С. 42.
21. Стрельников А.В. Адміністративна відповідальність за порушення законодавства про рекламу : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Одеська національна юридична академія, Одеса, 2004. 198 с.
22. Преамбула до Конституції Всесвітньої організації охорони здоров'я, затверджена на Міжнародній конференції з питань охорони здоров'я, Нью-Йорк, 19-22 червня 1946 року; підписана 22 липня 1946 року представниками

- 61 країни (Архівні документи Всесвітньої організації охорони здоров'я, №. 2, стор. 100), введена в дію 7 квітня 1948 року.
23. Швець М. М. Що таке реклама простими словами – які її цілі і завдання, види і функції. ITstatti. 2020. URL: <https://itstatti.in.ua/internet-marketing/477-shcho-take-reklama.html>.
 24. Цілі, завдання та функції реклами. URL: <http://marketing-helping.com/konspekti-lekczi/21-konspekt-lekczi-qosnovi-marketinguq/433-czi-zavdannya-ta-funkcz-reklami.html>.
 25. Річард В. Поллей, «The Distorted Mirror: Reflections on the Untended Consequences of Advertising», *Journal of Marketing* 59 (1986): 18–36, і Моппіс Б. Холбрук
 26. Ринок Інтернет-реклами в Україні. URL: https://uk.wikipedia.org/wiki/Інтернет-реклама#Ринок_інтернет-реклами_в_Україні.
 27. Удовенко О.О., Городецька І.Я., Ханік Н.Л. Контroversійні питання реклами лікарських засобів в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2013. № 2. С. 76–79. С. 76.
 28. Amartya Sen, «Health in Development», *Бюлетень Всесвітньої організації охорони здоров'я* (1999 рік): 77:620.
 29. Anderson, S. (2016). Travelers, patent medicines, and pharmacopias: American pharmacy and British India, 1857 to 1931. *Pharmacy in History*, 58(3-4), 63-82.
 30. ADVERTISEMENT|English meaning - Cambridge Dictionary <https://dictionary.cambridge.org> > ...
 31. Chan T, Lee K, Critchley J. The needs and sources of drug information among pharmacists in Hong Kong. *J Clin Pharm Ther* 2016; 21(5): 325 – 30.
 32. Code of Practice of the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations of England <https://www.pmcpa.org.uk/the-code/2021-interactive-abpi-code-of-practice/>
 33. Directive 2010/13/EU of the European Parliament and of the Council of December 12, 2006. from March 10, 2010 <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:095:0001:0024:EN:PDF>

34. DIRECTIVE 2006/114/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2006 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0114>
35. Directive 2005/29/EC concerning unfair business-to-consumer commercial practices <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32005L0029>
36. Directive 2001/83/EU of the European Parliament and the Council of the EU dated 06.11.2001 "On the consolidation of Community legislation on medicinal products for humans".
37. Donohue, J. (2006). A history of drug advertising: The evolving roles of consumers and consumer protection. *The Milbank Quarterly*, 84(4), 659-699.
38. Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices (Therapeutic Products Act, TPA) of 15 December 2000 (Status as of 1 January 2022) <https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2001/422/20220101/en/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2001-422-20220101-en-pdf-a.pdf>
39. Jacob NT. Drug promotion practices: A review. *Br J Clin Pharmacol*. 2018 Aug;84(8):1659-1667. [PMC free article] [PubMed]
40. Law on Advertising in the Health Sector (Heilmittelwerbegesetz, or HWG).
41. Loza Garcia M, Cordero Puentes L, Fernandez-Llimos F, Garcia Corral P et al. Drug information sources used by community pharmacists in Galicia. *Pharm Care Esp* 2020; 2: 108 – 22.
42. Legislative Decree no. 219/2006 “Code of Medicines”. https://www.uaipit.com/uploads/legislacion/files/itit_45091.pdf
43. Navon, D. (2017). Truth in advertising: Rationalizing ads and knowing consumers in the early twentieth-century United States. *Theory and Society*, 46(2), 143-176.
44. Regulation (EC) No. 2006/2004 of the European Parliament and of the Council of October 27, 2004 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:02004R2006-20200117>
45. Resolution of the World Health Organization (WHO), adopted by the 41st WHO Assembly on May 13, 1988.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/164197/WHA41_1988-REC-1_eng.pdf?sequence=1

46. Ruppner H. Das Informationsverhalten über Arzneimittel von Ärzten und Apothekern. Use of drug information by physicians and pharmacists. Institut für Klinische Pharmakologie. Bern, 2016.
47. Griffin, O. H. (2014). The role of the United States Supreme Court in shaping federal drug policy. *American Journal of Criminal Justice*, 39(3), 660-679.
48. Global Insight, «Комплексний економічний вплив витрат на рекламу в Сполучених Штатах», <http://www.naa.org/Resources/Articles/Public-Policy-The-Comprehensive-Economic-Impact-of-Advertising-Expenditures-in-the-United-States/Public-Policy>.
49. Greenway, T., & Ross, J. (2017). US drug marketing: how does promotion correspond with health value? *BMJ*, 357, j1855.
50. WHO Global Health Observatory Data Repository – Geneva, World Health Organization, 2013. [Electronic resource]. – Access to the resource: <http://apps.who.int/gho/data/view.main>

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А

Анкета фахівців фармацевтичної галузі

за темою «Дослідження правових особливостей реклами лікарських засобів в Україні»

Вельмишановний колего!

Науковий колектив співробітників кафедри соціальної фармації Національного фармацевтичного університету проводить дослідження з метою визначення ставлення фармацевтичних фахівців до сучасних проблем рекламування лікарських засобів, що виникають під час поширення порушень серед рекламодавців, виробників та замовників реклами.

Ми звертаємось до Вас з проханням відповісти на запитання анкети.

Щиро вдячні Вам за увагу та сподіваємось на продуктивну співпрацю!

Область _____

Місто _____

1. *Вкажіть, будь ласка, Вашу статть:*

Ч

Ж

2. *Зазначьте, будь ласка, сферу фармацевтичної галузі, де Ви працюєте*

роздрібна реалізація	<input type="text"/>
оптова реалізація	<input type="text"/>
виробництво	<input type="text"/>
медичний представник	<input type="text"/>

3. *Чи вважаєте ви придатною для українського фармацевтичного ринку сучасну законодавчу модель реклами ЛЗ?*

Так. -

Ні -

4. *Чи вважаєте ви доцільним повністю заборонити рекламу ЛЗ, спрямовану споживачів?*

Так. -

Ні. -

ПРОДОВЖЕННЯ ДОДАТКУ А

5. *На вашу думку, якщо препарат віднесений до без рецептурної групи і споживач може придбати його в аптеці без рецепта лікаря, то чи має він право на отримання інформації про цей засіб, у тому числі через рекламні повідомлення.*

Так. -
 Ні. -

6. *На вашу думку чи вплине (і як) на вашу професійну діяльність новий закон що містить прямий захист на рекламування медичними та фармацевтичними працівниками ЛЗ та виробів медичного призначення.*

Так - позитивно -
 Ні - негативно -

7. *Чи Ви вважаєте Всесвітню мережу Інтернету перспективною платформою для розміщення реклами ЛЗ.*

Так -
 Ні -

8. *На Вашу думку, які основні підходи до сприяння продажам ЛЗ*

- ❖ інформація про лікарські засоби у соціальних мережах
- ❖ реклама про ЛЗ в аптечному закладі
- ❖ рекомендації фармацевта
- ❖ стимулювання фармацевта медичними представниками

Власний варіант відповіді

ПРОДОВЖЕННЯ ДОДАТКУ А

9. Яка інформація має міститися в рекламі лікарських засобів та медичних виробів, спрямованих на широку публіку?

- ❖ об'єктивна інформація про товар;
- ❖ чітка вказівка на те, що інформація є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом або медичним виробом;
- ❖ попередження про необхідність консультації споживачів з лікарем перед використанням рекламованого лікарського засобу або медичного виробу;
- ❖ рекомендація замовнику ознайомитися з листком-вкладишем для пацієнта рекламованого лікарського засобу;
- ❖ текстове повідомлення «самолікування може бути шкідливим для здоров'я», яке має займати не менше 15% площі (тривалості) рекламного матеріалу.

10. Яка інформація має міститися в рекламі лікарських засобів та медичних виробів, призначених лише для медичних працівників?

- ❖ рекламувати лише лікарські засоби, які мають дійсне посвідчення на продаж;
- ❖ зазначення вимог щодо наукових даних, орієнтованих на медичних працівників.
- ❖ заохочувати раціональне використання лікарського засобу, представляючи його об'єктивно та без перебільшення його властивостей;
- ❖ не вводити в оману.

11. Чи існують особливі правила порівняльної реклами лікарських засобів та виробів медичного призначення?

Так –

 Ні –

12. Чи існують спеціальні положення щодо реклами лікарських засобів та медичних виробів в Інтернеті/в публікаціях у соціальних мережах?

Так –

 Ні –

13. Які органи контролюють дотримання положень щодо реклами та які правові наслідки (наприклад, штрафи) за їх невиконання?

Власний варіант відповіді

ПРОДОВЖЕННЯ ДОДАТКУ А

14. Вкажіть з якою неточною інформацією, що надається при рекламуванні ЛЗ, ви зустрічаєтеся найчастіше

- ❖ поширення неточної інформації щодо швидкості дії лікарських засобів;
- ❖ поширення неточної інформації щодо якості та/або ціни лікарських засобів;
- ❖ поширення неточних відомостей щодо лідерства лікарських засобів;
- ❖ поширення неправдивих відомостей про властивості лікарських засобів.

15. Чи існує законодавче чи загальноприйняте визначення «реклами»?

Так –
Ні –

16. Чи очікуєте Ви, що мораторій на рекламу ЛЗ у ЗМІ захистить українців від самолікування та мінімізує шкідливий вплив самолікування на здоров'я?

Так –
Ні –

Дякуємо за Ваш вклад у наше опитування

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра соціальної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
Соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА
« 28 » вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Яна БОЙКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Дослідження правових особливостей реклами лікарських засобів в Україні».
керівник кваліфікаційної роботи: Любов ТЕРЕЩЕНКО к. фарм. н., доцент
затверджений наказом НФаУ від «01» листопада 2022 року № 238
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: дані наукової та періодичної літератури відповідно до завдань дослідження; офіційний сайти МОЗ України та країн світу; анкетні данні.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): виявити й проаналізувати проблемні аспекти регулювання рекламі ЛЗ в Україні, дослідити сучасні підходи до просування ЛЗ в країнах ЕС, здійснити анкетування фармацевтів до питання реклами ЛЗ.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 8, рисунків – 24.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Любов ТЕРЕЩЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	30.09.22	30.09.22
2	Любов ТЕРЕЩЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	24.10.22	24.10.22
3	Любов ТЕРЕЩЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	01.11.22	01.11.22

7. Дата видачі завдання: «28» вересня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Аналіз теоретичних основ реклами та визначення сучасних напрямків розвитку	Жовтень 2022 р.	виконано
2	Системний огляд нормативно-правового регулювання реклами лікарських засобів в Україні	Жовтень 2022 р.	виконано
3	Дослідження думок фармацевтів стосовно проблеми реклами ЛЗ	Листопад 2022 р.	виконано
4	Оформлення загальних висновків	Грудень 2022 р	виконано
5	Складання презентації та доповіді на тему роботи	Січень 2023 р	виконано

Здобувач вищої освіти

Яна БОЙКО

Керівник кваліфікаційної роботи

Любов ТЕРЕЩЕНКО

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 238
по Національному фармацевтичному університету
від 01 листопада 2022 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Бойко Яна Олександрівна	Дослідження правових особливостей реклами лікарських засобів в Україні	Study of the legal features of advertising of medicines in Ukraine	доц. Терещенко Л. В.	проф. Панфілова Г. Л.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

Вірно: пров. фахівець деканату

Н. В. Фоменко

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 109979 від «16» грудня 2022 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Бойко Яни Олександрівни, _____ курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Дослідження правових особливостей реклами лікарських засобів в Україні / Study of the legal features of advertising of medicines in Ukraine», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

3%

8%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Яни БОЙКО

**на тему: «Дослідження правових особливостей реклами лікарських
засобів в Україні »**

Актуальність теми. Реклама лікарських засобів визнається одним із найдієвіших механізмів просування лікарських засобів. Значному поширенню реклами лікарських засобів сприяють ставлення суспільства до реклами як до надійного джерела інформації про ЛЗ, недовіра до лікарів та системи охорони здоров'я та, як наслідок, поширеність практики самолікування. Але неправильне застосування ЛЗ, часто пов'язане з істотними ризиками для здоров'я, а інколи й для життя людини. Пацієнти переважно не володіють необхідними медичними та фармацевтичними знаннями, аби правильно оцінити достовірну й об'єктивну інформацію про ліки самостійно, не кажучи вже про різні форми зловживань при здійсненні рекламної діяльності.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. У кваліфікаційній роботі чітко визначена мета дослідження, завдання і об'єкти, відповідно до яких представлено результати аналізу аналітичних даних, положень нормативно-правових актів, що регламентують регулювання реклами ЛЗ. Отримані в процесі дослідження висновки й рекомендації є обґрунтованими та становлять особистий внесок здобувачки у наукову розробку проблематики ефективності просування ЛЗ.

Оцінка роботи. Робота виконана та оформлена належним чином і заслуговує позитивної оцінки.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Під час виконання роботи здобувачка Яна БОЙКО проявила уміння працювати з

літературою, узагальнювати отримані результати, робити висновки на підставі проведених досліджень. Таким чином, кваліфікаційна робота відповідає всім вимогам до кваліфікаційних робіт та може бути представлена до захисту.

Науковий керівник
«08» грудня 2022 р.

Любов ТЕРЕЩЕНКО

РЕЦЕНЗІЯ

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226
Фармація, промислова фармація**

Яни БОЙКО

на тему: «Дослідження правових особливостей реклами лікарських засобів в Україні».

Актуальність теми. Реклама лікарських засобів в Україні вагомо впливає на соціум, тож питання до рекламування лікарських засобів у державі досить актуальні на сьогоднішньому етапі розвитку фармацевтичного сектору. З метою захисту інтересів споживачів та економічної конкуренції держава забезпечує дотримання вимог законодавства у сфері реклами лікарських засобів. Законодавство про рекламу в цілому та про рекламу лікарських засобів, зокрема, досить детально прописано. Проте цікавішими є проблемні питання практики застосування відповідних положень законодавства в організації роботи аптеки.

Теоретичний рівень роботи. У кваліфікаційній роботі досліджено особливості правового регулювання реклами ЛЗ, проаналізовано законодавчу базу, яка регулює фармацевтичну діяльність у країнах ЄС; проведено аналіз законодавства України у сфері промоції ЛЗ. Проведено порівняльний аналіз основних напрямів у системі регулювання фармацевтичного сектору Польщі та України. Проведено анкетування фармацевтичних працівників щодо рекламування ЛЗ.

Пропозиції автора з теми дослідження. Здобувач вищої освіти Яна Бойко виявила низку відмінностей в українському законодавстві з питань правового регулювання реклами ЛЗ, які сприятимуть наближенню національних стандартів до європейських умов.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.

Висновки та рекомендації здобувачки є обґрунтованими, отримані нею самостійно і можуть бути взяті до уваги іншими дослідниками в осяжному майбутньому.

Недоліки роботи. Результати роботи носять переважно теоретичний характер. Наведене зауваження принципово не змінює оцінку роботи.

Загальний висновок і оцінка роботи. На підставі чітко сформульованих завдань, використаного комплексу методів дослідження, оцінки результатів проведених досліджень здобувачки Яни БОЙКО вдалося досягти поставленої у кваліфікаційної роботі мети. Таким чином, кваліфікаційна робота відповідає вимогам до кваліфікаційних робіт «Положення про порядок підготовки та захисту кваліфікаційних робіт у Національному фармацевтичному університеті» ПОЛ А2.2-32-025 (ред. 04-2021) від 26.08.2021 р. і може бути рекомендована до захисту в Екзаменаційні комісії НФаУ.

Рецензент

проф. Ганна ПАНФІЛОВА

«15» грудня 2022 р.

ВИТЯГ
з протоколу засідання кафедри соціальної фармації
№ 8 від «23» грудня 2022 року

ПРИСУТНІ: зав. каф. доц. Волкова А. В., доц. Кубарева І.В., доц. Овакімян О.С., доц. Корж Ю.В., доц. Терещенко Л.В., доц. Болдарь Г.Є., доц. Калайчева С.Г., доц.Гавриш Н.Б., ас. Сєврюков О.В., ас. Сурікова І.О., ас. Ноздріна А.А.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційних робіт.

СЛУХАЛИ: завідувачку кафедри доц. Волкову А. В. з рекомендацією представити до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Бойко Яни Олександрівни на тему: «Дослідження правових особливостей реклами лікарських засобів в Україні»

Науковий керівник: к. фарм. н., доцент кафедри соціальної фармації Терещенко Л.В.

Рецензент: д. фарм. н., професор кафедри організації та економіки фармації Панфілова Г.Л.

ВИСТУПИЛИ: доц. Болдарь Г.Є., доц. Кубарева І.В., доц. Калайчева С.Г висловили рекомендації до кваліфікаційної роботи Бойко Яни Олександрівни

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Бойко Яни Олександрівни на тему: «Дослідження правових особливостей реклами лікарських засобів в Україні»

Завідувачка каф. соціальної фармації,
доцент

_____ Аліна ВОЛКОВА

Секретар, асистент

_____ Альміра НОЗДРІНА

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувачка вищої освіти Яна БОЙКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: « Дослідження правових особливостей реклами лікарських засобів в Україні »

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Яна БОЙКО під час виконання кваліфікаційної роботи вивчив і проаналізував значний обсяг літератури та нормативно правових актів по темі. Проведений аналіз підтверджує актуальність досліджень і висуває необхідність їх проведення.

Керівник кваліфікаційної роботи

Любов ТЕРЕЩЕНКО

«08» грудня 2022 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Яна БОЙКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА

«23» грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«_06_»_лютого_2023_р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ /Лена ДАВТЯН/