

**ОЦІНКА РІВНЯ ОБІЗНАНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ
ЩОДО СУЧАСНОГО СТАНУ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ
РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Терещенко Л.В., Корж Ю.В., Калайчева С.Г., Сурікова І.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

socpharm@nuph.edu.ua

У статті представлено результати опитування фармацевтичних працівників аптечних закладів з різних регіонів України з метою виявлення їх ставлення до реклами лікарських засобів та визначення рівня обізнаності щодо впровадження сучасного законодавства у цьому напрямку у практичну діяльність. У ході дослідження встановлено, що в країні недостатній рівень інформованості щодо регулювання реклами лікарських засобів спеціалістів різних напрямків фармацевтичної діяльності. За результатами аналізу встановлено, що національне законодавство розрізняє рекламу лікарських засобів для населення та медичних працівників, а також рецептурних та безрецептурних препаратів. Узагальнені результати анкетування фармацевтичних працівників свідчать про недостатній рівень поінформованість частини фармацевтів щодо регулювання реклами лікарських засобів, а також прогалини між знаннями законодавства та впровадження його в практичну діяльність.

Ключові слова: реклама, лікарські засоби, законодавство, аптечний заклад, фармацевтичні працівники.

Вступ. Реклама лікарських засобів (ЛЗ) є одним із найбільш ефективних інструментів, що впливає на цільову аудиторію. За статистичними даними МОЗ та Нацради з питань телебачення та радіомовлення, від 30 % до 50 % загальної тривалості реклами на українському телебаченні становлять ролики про ліки та медичні вироби. На регіональних телерадіокомпаніях так звана «медична»

частка реклами сягає 70 % [1]. Значному поширенню реклами ЛЗ сприяють ставлення суспільства до реклами, як до надійного джерела інформації про ЛЗ, недовіра до фармацевтів лікарів та системи охорони здоров'я та, як наслідок, поширеність практики самолікування. Одночасно, неправильне застосування ЛЗ, зокрема через неправильне дозування, неврахування побічних реакцій, протипоказань або наслідків взаємодії з іншими ЛЗ досить 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 навіть достовірну й об'єктивну інформацію про ЛЗ самостійно [2, 3]. Одночасно, саме фармацевт є основним джерелом отримання інформації про ЛЗ у населення.

Із метою захисту інтересів споживачів та економічної конкуренції (часто друге переважає), держава забезпечує дотримання вимог законодавства щодо реклами ЛЗ. В Україні затверджено низьку нормативно-правових актів (НПА), які регулюють рекламу ЛЗ. Фармацевт відповідно норм законодавства несе професійну відповідальність за забезпечення населення отримувати максимальну терапевтичну користь від застосування ліків. Отже, нами було проведено опитування фармацевтів з метою виявлення їх ставлення до реклами ЛЗ, та рівня обізнаності та здатності до впровадження сучасного законодавства в практичній діяльності.

Метою роботи стало вивчення сучасного законодавства, що регулює рекламу ЛЗ в Україні та визначення рівня обізнаності фармацевтичних працівників з правового регулювання реклами ЛЗ.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження було обрано НПА, наукові публікації, результати анкетного опитування фармацевтичних працівників щодо питання реклами ЛЗ. Анкетування фармацевтичних працівників із різних регіонів проводилося за допомогою Google-форм у період з 19.10.2022 по 20.11.2022 рр.. У опитуванні взяли участь 77 фармацевтичних працівників, що працюють у різних напрямках фармацевтичної діяльності.

Основна частина анкети включала 11 запитань з одним вибором відповіді і 5 питань з можливістю вибрати кілька відповідей і додати власну. Більш опитаних респондентів займають посаду асистент фармацевта – 60,4 %, посаду фармацевта – 22,9 %. Посаду завідуючого аптекою та його заступника займають 10,4 % респондентів та 6,3% відповідно. За стажем роботи фармацевтичні працівники розподілилися наступним чином: стаж до 3 років – 75,5%; 3-5 років – 6,1%; 5-10 років – 4,1%; 10-20 років – 8,2%; понад 20 років – 6,1%. Серед опитаних фахівців більшість були жінками (96,1%) віком до 25 років (76,5%).

Результати та їх обговорення. Останнім часом у світі багато факторів сприяють неналежному використанню ЛЗ, включаючи не лише нестачу інформації, а й присутність неточної та оманливої рекламної інформації на фармацевтичному ринку. Одночасно, обов'язок фармацевта надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я, фахівцям з реабілітації, у тому числі з використанням методів і засобів телемедицини.

З метою запобігання небажаних наслідків для споживача від реклами ЛЗ розроблено і впроваджено у 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 об'єднує рекламу медичних виробів та ЛЗ однаковими вимогами до рекламування. В Україні питання реклами ЛЗ регулюється Законами України «Про рекламу» [4], «Про лікарські засоби» [5], «Про захист від недобросовісної конкуренції» [6], «Про захист прав споживачів» [7], «Про забезпечення функціонування української мови як державної» [8] та низкою підзаконних НПА. Залежно від того, де розміщується реклама ЛЗ, можуть застосовуватися положення Законів України, зокрема «Про медіа» [9]. Характеристика нормативно-правового регулювання реклами ЛЗ в Україні представлено у табл. 1.

Таблиця 1

Нормативно-правове регулювання реклами ЛЗ в Україні

| Назва НПА | Основні норми НПА |
|---|---|
| Закон України «Про рекламу», № 271/96-ВР від 03.07.96, із змінами. | Розділ I Ст. 1. наведено визначення реклами Ст. 2. регулює відносини, пов'язані з виробництвом, розповсюдженням та споживанням реклами на території України. Розділ III Ст. 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. | Ст. 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. |
| 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. |
| Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» від 25.04.2019 №2704-VIII | 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 | Стаття 15. Право споживача на інформацію про продукцію 1. Споживач має право на одержання необхідної, доступної, достовірної та своєчасної інформації про продукцію. Інформація повинна бути надана споживачеві до придбання ним товару чи замовлення роботи (послуги). |
| Наказ МОЗ від 23.11.2021 № 2593 «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» | Лікарські засоби, рекламування яких заборонено 1. Відпуск ЛЗ здійснюється тільки за рецептом лікаря. 2. ЛЗ містить наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори. 3. Торговельна назва ЛЗ та/або МНН та форма випуску готового лікарського засобу така ж, як і ЛЗ, рекламування якого заборонено. 4. Застосування ЛЗ може викликати синдром звикання, що зазначено в інструкції для медичного застосування, крім ЛЗ для зовнішнього застосування. 5. ЛЗ застосовується виключно для лікування жінок у період вагітності та годування груддю. 6. ЛЗ застосовується виключно для лікування дітей до 12 років. 7. ЛЗ застосовується для лікування: венеричних захворювань; особливо небезпечних інфекційних хвороб; раку та інших пухлинних захворювань; хронічного безсоння; діабету; ожиріння; імпотенції. 8. ЛЗ належить до групи АТХ за кодом J05A. |

В ЄС положення щодо рекламування ЛЗ визначено у Директиві 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» від 6 листопада 2001 р., не затверджено у формі самостійного закону. Відповідно до п. 1 ст. 86 Директиви 2001/83/ЄС реклама ЛЗ – інформація про ЛЗ, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформулювати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких ЛЗ, у тому числі у формі прямого надання інформації споживачам (пацієнтам) медичними торговими представниками, проведення опитувань серед споживачів (пацієнтів) або

використання стимулів, що сприяють призначенню, поставці, продажу або споживанню ЛЗ. Варто зазначити, що новий Закон про рекламу гармонізує чинне українське законодавство з нормами Європейського Союзу, зокрема врегулювання питань реклами ЛЗ серед медичних працівників. Нові зміни передбачають обмеження змісту реклами відповідно до Директив ЄС. Законодавство про рекламу ЛЗ є доволі детально прописаним. Однак, більш цікавим є проблемні питання практики застосування відповідних положень законодавства. З метою визначення ставлення фармацевтичних працівників до реклами ЛЗ було проведено анкетування фахівців аптечних закладів в Україні.

За результатами дослідження визначено, що 67,5 % респондентів вважають, сучасну законодавчу модель реклами ЛЗ придатною для національного фармацевтичного ринку. На запитання: «Чи вважаєте Ви за доцільне повністю заборонити рекламу ЛЗ, яка спрямована на споживачів», більшість фармацевтичних працівників відповіла негативно (72,7%). На наш погляд, це свідчить, що, незважаючи на те, що лише третина опитаних (32,5 %) вважають сучасну модель рекламування непридатною для ринку, проте вони підтримують рекламу ЛЗ. Варто зазначити що кінцевою метою рекламування ЛЗ є не лише інформування споживача про наявність на ринку конкретного ЛЗ, а й отримання прибутку від реалізації. Отже, на нашу думку, реклама ЛЗ обов'язково повинна бути добросовісною та відповідальною.

У 2022 р. затверджено новий Закон України № 2469 «Про лікарські засоби» у якому зазначено, що реклама ЛЗ буде регулюватися по-іншому. Його основні положення будуть введені в дію через 30 місяців (2,5 роки) після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 р. № 64/2022. Цей Закон прийнято з метою приведення законодавства України у відповідність до відповідних норм ЄС. Зокрема, новий закон чітко розрізняє рекламу ЛЗ, орієнтовану на невизначену аудиторію, та рекламу, орієнтовану на певну аудиторію та дозволену лише у разі орієнтації на медичних та фармацевтичних працівників. Відповідь фармацевтів на запитання «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?» показали, що тільки третина фармацевтичних працівників – 22 фахівців (28,6% опитаних) відзначають вплив нового закону на професійну діяльність, як позитивну. 29 фахівців (37,7%) – очікують негативний вплив на їхню діяльність нового закону. Фармацевтичні працівники, які вважають, що цей закон не вплине на професійну діяльність, складають 26 фахівців (33.8%).

У 2022 р. президент увів у дію рішення Ради національної безпеки і оборони, яким тимчасово, до 1 січня 2024 року, забороняється будь-яку рекламу ЛЗ у засобах масової інформації (ЗМІ). Мораторій на рекламу впровадили з метою зменшення шкідливого впливу самолікування на здоров'я. Ця проблема стала вкрай актуальною через епідемію коронавірусної хвороби. Реклама ЛЗ заохочує населення займатись самолікуванням, тому 59,7 % респондентів вважають що, мораторій на рекламу ЛЗ у ЗМІ захистить українців від самолікування та мінімізує шкідливий вплив самолікування на здоров'я.

Реклама у мережі Інтернет стала сучасним ефективним засобом маркетингу товарів та послуг. Не є винятком і реклама ЛЗ, хоч і має низку своїх особливостей та обмежень. Відповідно до Закону України «Про рекламу» фактично будь-яка інформація про ЛЗ, розміщена на веб-сторінці, може розглядатися, як реклама такого ЛЗ. Отже, дуже цікавими були відповіді фармацевтів на запитання перспективи розміщення реклами ЛЗ в Інтернеті. Встановлено, що фармацевтичні працівники у 80,5 % випадках вважають Всесвітню мережу Інтернету перспективною платформою для розміщення реклами ЛЗ.

Далі було визначено рівень обізнаності фахівців щодо особливостей правил реклами. Відповіді на запитання: « про спеціальні положення щодо реклами в Інтернеті та про особливості правил порівняльної реклами» свідчать про незнання фармацевтів діючих норм законів. Так, 70 % респондентів

відмітили, що існують спеціальні положення щодо реклами лікарських засобів та медичних виробів в Інтернеті/в публікаціях у соціальних мережах та 73 % зазначили, що є особливі правила порівняльної реклами лікарських засобів та виробів медичного призначення.

В Україні відсутній єдиний орган контролю за рекламою, зокрема за її змістом. Так, згідно діючої 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 якій регулює рекламу в аптечних закладах – Держпродспоживслужба України (рис.1).

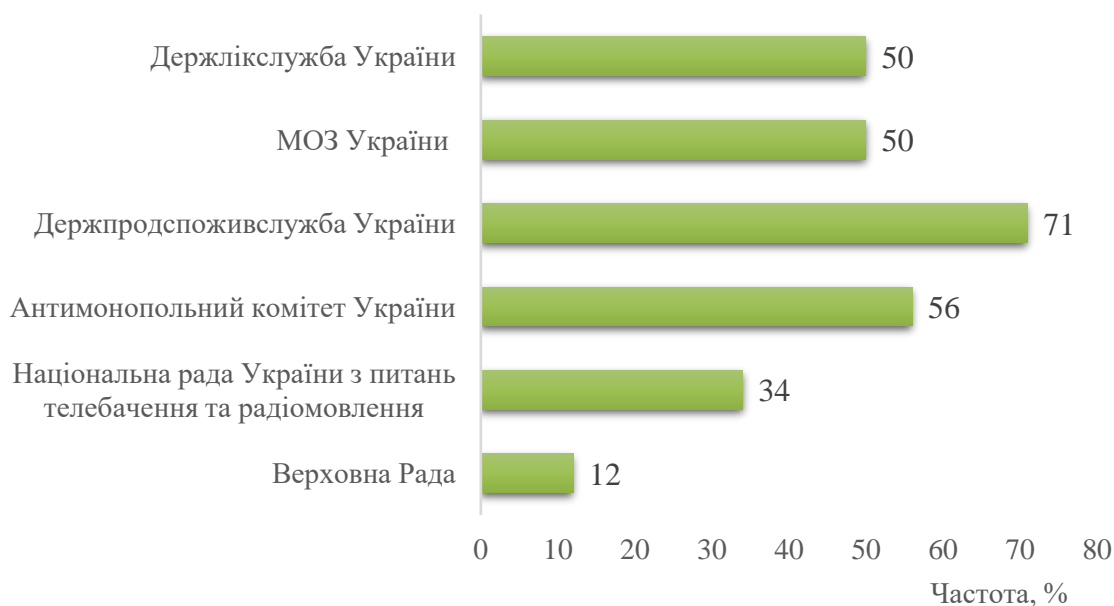


Рис.1. Розподіл відповідей на питання: «Які органи контролюють дотримання положень щодо реклами та які правові наслідки (наприклад, штрафи) за їх невиконання?»

З метою удосконалення регулювання реклами ЛЗ у практичній діяльності наше анкетування містило питання, спрямовані на думку працівників, які безпосередньо стикаються з цією проблематикою. Проведення різноманітних

заходів щодо стимулювання збуту безпосередньо в аптечних закладах займає одне з перших місць у планов маркетингової діяльності виробників ЛЗ. Під впливом реклами, розміщеної поблизу місця реалізації товарів, збільшується ймовірність здійснення покупки. Рекламні акції вигідні як споживачеві, так і рекламодавцю. Отже, далі нами визначено ступінь впливу різних підходів на реалізацію ЛЗ в аптечному закладі. На відкрите запитання щодо основних підходів, які дають можливість збільшити обсяги реалізації ЛЗ, де респондентами обиралося до чотирьох відповідей, було отримано такі результати: переважна більшість респондентів (87 %) вважають, що це рекомендації фармацевта (рис.2). Результати опитування свідчать про те, що фармацевти ставлять на перше місце свої рекомендації, що впливають на обсяги продажів.



Рис.2. Розподіл відповідей на питання: «Укажіть основні підходи, які сприяють реалізації ЛЗ»

Звертають на себе увагу результати щодо інформація має міститися в рекламі ЛЗ та медичних виробів, спрямованих на широку публіку. 89,6% фахівців визначили, що попередження про необхідність консультації споживачів з лікарем перед використанням рекламованого або медичного виробу ЛЗ (рис. 3).



Рис.3 Розподіл відповідей на питання: «Яка інформація має міститися в рекламі лікарських засобів та медичних виробів, спрямованих на споживача?»

Оцінка респондентів відносно змісту інформації для медичних працівників, яка має міститися в рекламі ЛЗ та МВ, показала, що найбільший інтерес у фармацевтів викликають питання щодо безпеки та ефективності ЛЗ (рис.4).

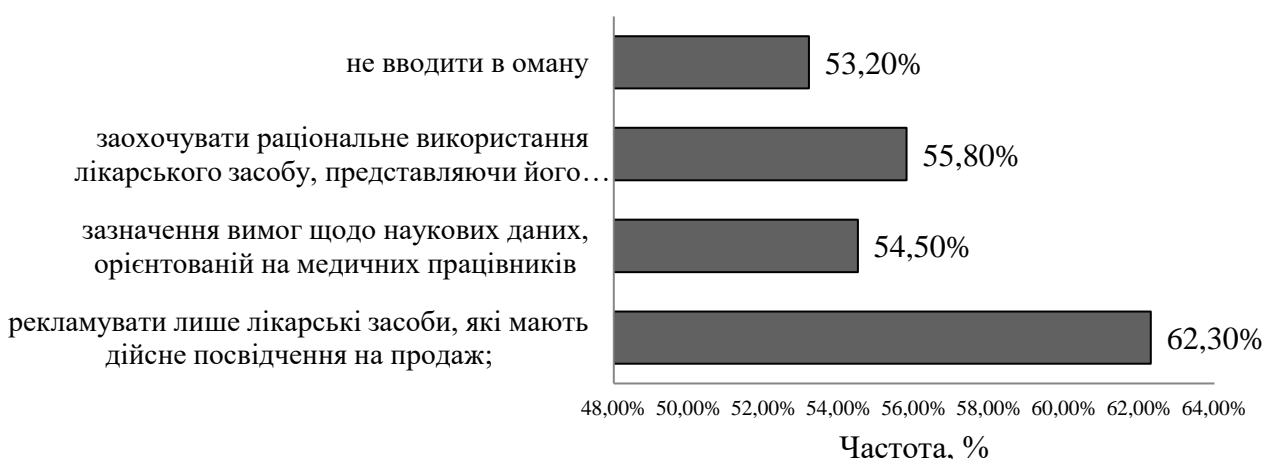


Рис.4. Розподіл відповідей на питання: «Яка інформація має міститися в рекламі лікарських засобів та медичних виробів, призначених лише для медичних працівників?»

У термінології Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» недобросовісна реклама входить за змістом до «поширення інформації, що вводить в оману». У вирішенні проблеми про недобросовісну рекламу досить корисні відповіді питання: «Укажіть з якою неточною інформацією, що надається при рекламуванні ЛЗ, Ви зустрічаєтеся найчастіше?». Фармацевтами було виділено основні проблеми, зокрема поширення неточної інформації про швидкість дії ЛЗ; та поширення неточної інформації про якість та/або ціну ЛЗ (рис.5).

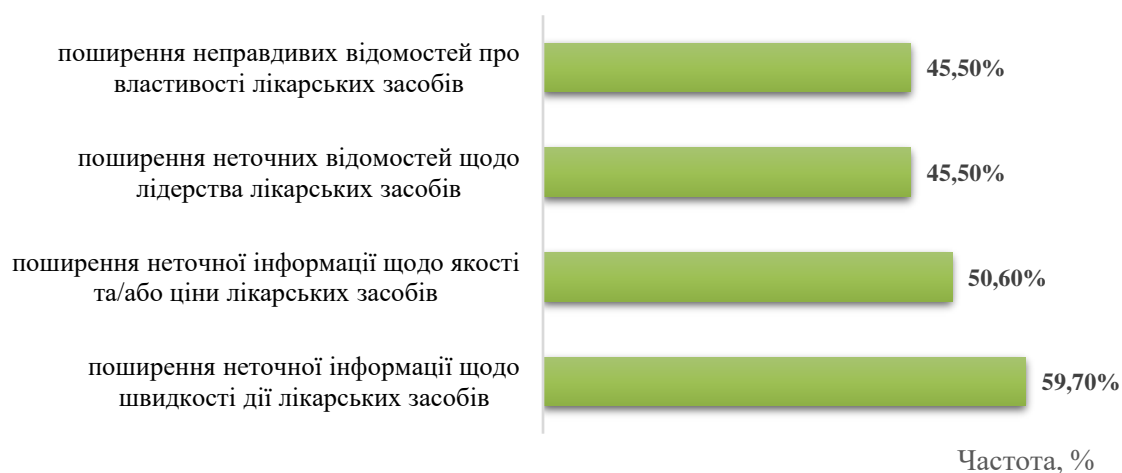


Рис.5. Розподіл відповідей на питання: «Укажіть з якою неточною інформацією, що надається при рекламуванні ЛЗ, Ви зустрічаєтеся найчастіше?»

Висновки. Здійснено аналіз вітчизняних НПА із питання реклами ЛЗ. Встановлено, що на відміну від закордонного, законодавство України не містить спеціальних правил щодо інформації, яка має бути в рекламі безрецептурних ЛЗ та медичних виробів, спрямованої лише на медичних працівників. Визначено, що Закон про рекламу ЛЗ та інші НПА України не передбачають особливих правил реклами ЛЗ та медичних виробів в Інтернеті/в публікаціях у соціальних мережах. Водночас будь-яка реклама ЛЗ та МВ, у тому числі розміщена в Інтернеті та на платформах соціальних мереж, має відповідати загальним вимогам до реклами ЛЗ та МВ. Результати анкетного опитування респондентів дозволи встановити, що фармацевтичні працівники у 80,5 % випадках вважають Всесвітню мережу

Інтернету перспективною платформою для розміщення реклами ЛЗ. Негативним є той факт, що фахівці не володіють знаннями про особливості вимог законодавства щодо реклами ЛЗ в Україні. Для підвищення рівня обізнаності фармацевтичних працівників з питань правового регулювання реклами ЛЗ, необхідно запроваджувати навчальні програми системного покращення знань з надання достовірної і об'єктивної інформації що до законодавства промоції лікарських засобів. На нашу думку, слід акцентувати увагу керівників аптечних закладів на впровадженні навчання серед працівників щодо змін у законодавстві у сфері рекламування та просування ЛЗ.

Список використаних джерел

1. Ініціатива МОЗ: потрібно обмежити рекламу ліків, щоб захистити здоров'я. Радіо Свобода. 16 травня 2018. URL: <https://www.radiosvoboda.org/a/29230605.html>
2. 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
3. Семенів, Д.В. Експертна оцінка фармацевтичними працівниками методів реклами лікарських засобів в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2014. №1. С. 119-123. DOI:<https://doi.org/10.11603/2312-0967.2014.1.2900>.
4. Закон України «Про рекламу» від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80#Text>
5. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
6. Про захист від недобросовісної конкуренції засоби [Електронний ресурс] : закон України від 07.06.1996 р. № 236/96-ВР. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/236/96-%D0%B2%D1%80#Text>

7. Про захист прав споживачів [Електронний ресурс] : закон України від 12.05.1991 р. № 1023-ХІІ. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text>
8. Про забезпечення функціонування української мови як державної [Електронний ресурс] : закон України від 25.04.2019 р. № 2704-VIII. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2704-19#Text>
9. Про медіа [Електронний ресурс] : закон України від 13.12.2022 р. № 2849-ІХ. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2849-20#Text>

Abstract

The article presents the results of a survey of pharmaceutical employees of pharmacy establishments from different regions of Ukraine with the aim of identifying their attitude to the advertising of medicinal products and determining the level of awareness regarding the implementation of modern legislation in this direction in practical activities. In the course of the study, it was established that there is an insufficient level of awareness of the regulation of drug advertising among specialists in various areas of pharmaceutical activity in the country. According to the results of the analysis, it was established that the national legislation distinguishes between the advertising of medicinal products for the general public and medical professionals, as well as prescription and non-prescription drugs. The generalized results of the survey of pharmaceutical workers indicate an insufficient level of awareness among pharmacists regarding the regulation of drug advertising, as well as a gap between knowledge of legislation and its implementation in practical activities.

Keywords: advertising, medicinal products, legislation, pharmacy, pharmaceutical workers.