

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ
О.О.БОГОМОЛЬЦЯ**

**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації**

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему

**Досвід України та країн Європейського Союзу у сфері реклами
лікарських засобів і медичних виробів**

Виконала:

здобувач вищої освіти

6 курсу, групи 881(А)

напряму підготовки 22 «Охорона здоров'я»

спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

освітня програма Фармація

Григор'єва Аліна Олексіївна

Керівник: к.фарм.н., доц. Довжук В. В.

Рецензент: к.фарм.н., доц. Негода Т.С.

Київ – 2024 рік

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	2
ВСТУП.....	3-6
РОЗДІЛ 1 РЕКЛАМА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В ІСТОРИЧНОМУ ПЕРІОДІ ТА ЇЇ ПОДАЛЬШИЙ РОЗВИТОК	
1.1 Історичні аспекти розвитку реклами лікарських засобів та медичних виробів	7-13
1.2 Особливості реклами лікарських засобів та медичних виробів.....	13-17
Висновки до першого розділу	17-18
РОЗДІЛ 2 МЕХАНІЗМИ ТА СПОСОБИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ	
2.1 Досвід України у формуванні та практичній реалізації законодавства про рекламу	19-37
2.2 Аналіз правового регулювання Європейського Союзу у сфері реклами лікарських засобів та медичних виробів.....	37-49
2.3 Відповідальність за порушення законодавства в сфері реклами: досвід України та Європейського Союзу	49-73
Висновки до другого розділу	73-75
ВИСНОВКИ	76-78
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	79-85

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ЛЗ – лікарські засоби

МВ – медичні вироби

ЄС – Європейський Союз

ЗУ – Закон України

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

АМКУ – Антимонопольний комітет України

ГКУ – Господарський кодекс України

КУпАП – Кодекс України про адміністративні правопорушення

ККУ – Кримінальний кодекс України

ЦКУ – Цивільний кодекс України

ВСТУП

Аналіз та порівняння досвіду України та країн Європейського Союзу (ЄС) в сфері реклами лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів (МВ) є складовою гармонійного розвитку нашого законодавства та уніфікації вимог з міжнародною спільнотою. Розвиток та формування ринку «фармацевтичної» реклами має довгий історичний шлях, який зробив її невід’ємною складовою повсякденного життя кожної людини. Не обов’язково мати справу з рекламою ЛЗ та МВ, щоб опинитися під її впливом. Достатньо лише звернути увагу на те, що рекламні ролики оточують нас усюди: в телевізорі, інтернеті, на вулиці та у громадському транспорті. За даними звітів Національної ради з питань телебачення і радіомовлення реклама ЛЗ та МВ становить третину рекламних етерів на національному телебаченні.

Актуальність теми дослідження підтверджують останні зміни до Закону України «Про рекламу» прийняті 28.07.2022р. Це вказує на те, що та державна влада переймає досвід ЄС та проводить уніфікацію законодавства України. Важливою підставою для розгляду цієї теми є не тільки правовий та практичний аспекти, а й соціальні. Це підтверджують дані з прес-конференції «Нові вимоги до реклами лікарських засобів», яка проходила в 2017 році. В рамках заходу заступник міністра охорони здоров’я Роман Ілик назвав важливі статистичні дані, а саме:

- Протягом 2017 року українці придбали близько 1,2 млрд одиниць ліків.
- Лише 9% з них було призначено в рамках стаціонарного лікування.
- За даними ЄС, пацієнти отримують від 40% до 70% від усіх ліків саме в стаціонарних умовах.

Проведене соціологічне дослідження серед українців, на думку заступника міністра охорони здоров’я, близько 69% пацієнтів надають перевагу самолікуванню, замість професійної медичної допомоги. В результаті, трапляється більша кількість побічних реакцій, ускладнень перебігу хвороб, збільшується рівень навантаження на систему охорони здоров’я та навіть має вплив на показники тривалості життя населення. За

результатами конференції дійшли висновку, що саме надмірна кількість реклами ЛЗ та МВ і часті порушення вимог законодавства до її оформлення є підставою до надмірного самолікування [1].

Проведений аналіз досвіду України та ЄС є передумовою розвитку медичної культури в Україні, надає можливості захистити здоров'я українців та допоможе стати на шлях раціонального використання медичної продукції.

Метою дослідження було провести аналіз підходів до формування та функціонування ринку рекламу ЛЗ та МВ в Україні та ЄС, порівняти законодавчі підходи, окреслити рівні юридичної відповідальності за порушення законодавства в сфері реклами. Зважаючи на те, що Україна прагне стати членом ЄС, розуміння досвіду розкриває підстави змін до законодавства та дає можливість краще розуміти переваги уніфікації нашого законодавства з ЄС.

Завдання дослідження. Відповідно до мети були поставлені наступні завдання:

1. Розглянути етапи історичного розвитку та становлення галузі реклами ЛЗ та МВ;
2. Визначити особливості реклами ЛЗ та МВ, що відрізняють її від інших галузей;
3. Розглянути основні підходи правового регулювання сфери реклами в Україні та ЄС;
4. Проаналізувати досвід України та ЄС у реалізації правового функціонування сфери реклами;
5. Окреслити системи державного контролю за рекламною діяльністю в Україні та ЄС;
6. З'ясувати та порівняти види відповідальності в Україні та ЄС за порушення норм рекламного законодавства.

Об'єкт дослідження становлять правові вимоги, функціонування контрольно-наглядових органів, міри притягнення до відповідальності та реалізації окреслених об'єктів на практиці.

Предмет дослідження полягає в порівнянні практичного функціонування сфери реклами ЛЗ та МВ в Україні та ЄС, яка є важливою складовою обігу фармацевтичної продукції.

Методи дослідження. Для написання кваліфікаційної роботи були використані наступні загально-наукові та спеціальні методи пізнання, а саме:

- діалектичний та логіко-семантичний методи – були використані для виокремлення особливостей, формулювання висновків, щодо предмета дослідження;
- історико - правовий метод – необхідний для вивчення розвитку інституту реклами ЛЗ та МВ;
- метод синтезу та аналізу - для дослідження теорій, поглядів, наукових праць та законодавчих актів, формування висновків щодо особливостей реклами ЛЗ та МВ;
- порівняльно - правовий метод - для вивчення досвіду України та ЄС в рамках правового регулювання, практичного застосування, підходів притягнення до відповідальності в галузі реклами ЛЗ та МВ.

Наукова новизна. В результаті проведеного дослідження були запропоновані заходи щодо вдосконалення контрольно-наглядової системи органів в Україні з метою захисту прав населення.

Практичне значення одержаних результатів. Результати проведеного дослідження надають можливість в подальшому використанні у науковій та навчальній діяльності, професійній підготовці магістрів фармації.

Окреслені розділи можуть бути використані у наукових конференціях, дискурсах, освітній діяльності підготовки студентів та розширенні знань в галузі реклами. Викладання медичного, фармацевтичного права та нормативно-правових аспектів в закладах вищої освіти.

Апробація результатів дослідження. Григор'єва А.О. Current approaches to the strategy of the pharmaceutical enterprises in the conditions of the military operations. АТ «Фармак». XI Міжнародна науково-практична конференція.

Наука та сучасне фармацевтичне виробництво. Наук.-практ. Конф., м. Київ, 19 листопада 2023 р., С.51–53 (постерна доповідь).

Публікації. Довжук В.В., Григор'єва А.О., Бажан В.О., Грицик Ю.І. Innovative approaches and strategies of the activities of modern pharmaceutical enterprises. *Наукові дослідження та методи їх реалізації: світовий досвід та внутрішні реалії.* Матеріали Міжнар. наук. конф., м. Болонья, Ітлаія 29 вересня 2023 р. С. 251–253.

Структура роботи. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, двох розділів, висновків, списку використаних джерел (66 найменувань, із них 10 іноземними мовами). Загальний обсяг роботи - 87 сторінок, основний текст викладено на 75 сторінках. Робота містить 11 рисунків. Містить Summary англійською мовою.

РОЗДІЛ 1

РЕКЛАМА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В ІСТОРИЧНОМУ ПЕРІОДІ ТА ЇЇ ПОДАЛЬШИЙ РОЗВИТОК

Становлення рекламної галузі фармацевтичної продукції в історичному розрізі, що слугує основою для розуміння сучасного становища та наявних підходів регулювання. Ми висвітлили характерні особливості, продукції, що підлягає просуванню, які пояснюють чому необхідно встановлювати чіткі національні та міжнародні вимоги до методів та способів реклами.

1.1 Історичні аспекти розвитку реклами лікарських засобів та медичних виробів

Класифікація періодів становлення сфери реклами лікарських засобів та медичних виробів подібна до етапів розвитку людства. Так, Стрельченко О.Г. на науково-практичному семінарі «Адміністративно-правове забезпечення діяльності публічної адміністрації» запропонувала таку загальну класифікацію [2, с.23-26]:

- 1) фармація доісторичних часів – обіймає період від шестисот мільйонів років до чотирьох тисяч років до нашої ери (відкриття календаря і письма);
- 2) антична фармація – обіймає період від чотирьох тисяч років до нашої ери до чотирьох тисяч шостого року нашої ери, коли пала Римська імперія;
- 3) фармація епохи середньовіччя (476 р. – кінець XVII ст.);
- 4) фармація XVIII сторіччя;
- 5) фармація XIX сторіччя;
- 6) фармація XX сторіччя [3].

Перші згадки реклами ЛЗ та МВ були знайдені в епоху палеоліту - період розвитку протореклами. До протореклами науковці відносять настінні малюнки, міфи, легенди, що містили інформацію про особливості медицини первісного ладу. Вже в Стародавньому світі існували професійні носії

рекламного слова, що отримали назву оповісників. У XIII–XIV ст. були створені збірники з вуличними оголошеннями - «Крики Лондона», «Крики Парижа» тощо. В англійському статуті 1386 року зазначалось: «Якщо будь-хто має потребу продати що-небудь, він повинен сповістити це через оповісника, який затверджений графським намісником» [4].

Паралельно розвивалася геральдика з середини XII ст. Особливість даного періоду полягає в появі та поширенні збірників знаків. Для людей вони стали не тільки символами рекламного характеру, а й показником високої якості товару. Найперша задокументована згадка про середньовічний торговий знак в Англії відносить нас до 1266 р [5].

Визначним етапом розвитку інституту реклами була середина XV ст., адже в цей час поступово запроваджувалася писемність, що стало початком виникнення рукописної реклами. З'являються нові рекламні ресурси, а саме каталоги, проспекти та преїскуранти. На кінець XVIII ст. в багатьох європейських країнах вже функціонували спеціалізовані рекламні видання.

Особливістю окреслених історичних періодів розвитку реклами ЛЗ та МВ є майже повна відсутність законодавчого регулювання ринку реклами, вимог до її змісту. Як результат оголошення часто були оманливими та містили гіперболізовані описи властивостей ЛЗ та МВ.

Перед державними органами різних країн постає одна й та сама проблема – врегулювати галузь реклами. З 1800-х рр. реклама ліків набуває масового поширення, тому необхідно було створити правовий механізм, що засвідчував би якість. З цією метою були створені «Патенти», що відповідно до норм тих часів передбачали дарування «виняткового права під королівським заступництвом» поставляти деякі ЛЗ та МВ, на пакуваннях яких була патентна печатка чи герб короля.

Період становлення законодавчого регулювання реклами ЛЗ та МВ тривав до початку XX ст. Патенти не дали бажаного результату, тому законодавцям необхідно було перейти до більш масових елементів правового регулювання. Таким чином, були створенні кодекси саморегулювання

рекламної галузі. В межах розвинутих країн засновуються національні правила і норми, що регулювали питання безпеки, здоров'я, гарантій, етики, захисту окремих груп населення (дітей, бідних, престарілих), особливо ж у випадках специфічного продукту - настоянок/екстрактів із вмістом спирту тощо. На цьому етапі розвитку нарешті чітко закріплюється поняття «оманлива реклама», що мало значення «реклами як недостовірної комунікації» [6].

Протягом XIX – поч. XX ст. в Америці сформувався фундамент проблематики сучасної індустрії «фармацевтичної» реклами, а саме:

- недостовірність рекламного оголошення. В друкованих ресурсах текст часто був оманливим та обіцяв покупцям нереальні результати. Наприклад, аспірин просувався під лозунгом «ліки від усіх хвороб»;
- активна пропаганда безрецептурних препаратів. Ліки відпускалися за поштовими замовленнями.
- просування ЛЗ та МВ стало фінансово вигідним для виробників, тому реклама набула виразу крупно-масштабних медичних шоу.

Найшвидшого розвитку правове регулювання сфери реклами набуло в США. Хоч і європейські рекламні агентства також створювали законодавчі акти, зміст правового регулювання все ж таки не досягав американського [7]. Науковці відзначають, що в історії розвитку реклами ЛЗ та МВ цей період вважається часом високого розвитку реклами, адже були створені законодавчі вимоги, наглядові органи та нарешті у виробників фармацевтичної продукції з'явилася відповідальність за зміст рекламних оголошень.

Паралельно з усім світом «медична» реклама розвивалася в Україні. В матеріалах до міжнародної науково-практичної конференції «Роль та місце правоохоронних органів у розбудові демократичної правової держави» Стрельченко О.Г. запропонувала таку класифікацію періодів розвитку реклами ЛЗ та МВ в Україні:

1. «первісних часів» (800 років тому – до XII-VI тис. до н.е.);
2. Київської Русі (IX ст. – XIII ст.);

3. Литовської доби (XIV – перша пол. XVI ст.);
4. козацтва (XV – перша половина XVII ст.);
5. правління Катерини II (XVIII ст.);
6. правління Миколи II (XIX ст.);
7. радянський період (початок XX ст.);
8. самостійної України (кінець XX ст.);
9. сучасної доби (XXI ст. – до сьогодні) [8].

Період «первісних часів» характеризується такими ознаками:

- 1) Основним засобом було передавання інформації з вуст в уста;
- 2) Люди тільки починають пізнавати вплив ЛЗ на організм, їх корисні та шкідливі властивості;
- 3) Вже на цьому етапі ЛЗ поділяли на наркотичні, снодійні, засоби із подразливою, тонізуючою та збуджувальною дією, рослинного походження;
- 4) Первинна народна медицина є основним джерелом розвитку ЛЗ та МВ [9].

В період Київської Русі медицина переходить на вищий етап розвитку. Лікарі та фармацевти переймали закордонний досвід, що пришвидшувало винайдення нових ЛЗ, тому з'явилася необхідність створення правового регулювання сфери обігу ЛЗ та МВ через низку факторів, а саме:

- Набуває розвитку імпорт;
- Активно винаходять нові форми ЛЗ та урізноманітнюють їх склад, що зробило фармацевтичний ринок більшим;
- З'являються перші прототипи аптечних закладів.

Державна влада Київської Русі швидко відреагувала на зміни та прийняла «Аптечний наказ» [10].

Період Литовської доби, також привніс значний вклад в розвиток системи обігу ЛЗ та МВ, а саме:

- 1) Створюються аптечні центри, для обслуговування козацької верхівки;

- 2) З'являються приватні аптеки. До цього були тільки загальні;
- 3) Лікарські засоби починають виробляти в лабораторних умовах;
- 4) Проте, ще не було чіткого розмежування між аптечними закладами та магазинами, що відпускали медичні засоби.

Наступним етапом розвитку реклами та обігу ЛЗ та МВ була доба козацтва (XV – перша половина XVII ст.). Вона характеризується такими аспектами:

- 1) В Україні з'явилися перші аптекарі, вони мали проміжний статус між купцями й ремісниками;
- 2) Аптекарів зобов'язали проходити професійну підготовку. Навчання складалося з двох етапів, в результаті якого особа набувала статус учня або підмайстра (помічник аптекаря);
- 3) Запроваджено систему ліцензування аптекарів. Вони отримували відповідні дипломи, що підтверджували право аптекарів виконувати професійні обов'язки;
- 4) Були запроваджені приписи щодо організації роботи аптеки та штрафні санкції за їх порушення;
- 5) Створена спеціалізована державна сфера обігу лікарських засобів;
- 6) Проведена децентралізація управління аптеками, що полягала в підпорядковуванні промислово-торговельній палаті й медичним службам міського управління [11].

Період становлення реклами ЛЗ та МВ в сучасному розумінні в Україні припав на XIX ст.. В цей час який активно з'являлися періодичні видання та розвивалася промисловість. В XIX ст. на теренах України існували такі періодичні видання як: «Харківський щотижневник» (1812), «Харківський вісник» (1817-1823), «Український вісник» (1816) та інші. Особливістю цих видань було те, що повідомлення були надруковані переважно російською мовою. Видавці зрозуміли, що на публікації реклами можна багато заробляти, тому у великих містах України починають з'являтися друковані видання, зі спеціально відведеними рекламними розділами.

У 1820 році в Одесі була створена перша саме торгівельна газета, яка видавалася французькою мовою «Messager de la Rusie» («Торгівля Русі») та містила збір рекламних оголошень.

У 1824 році при Харківському університеті був випущений «Український журнал». За даними, які наводить у своїй праці А. Животко, видавництво журналу встановило такі розцінки для рекламних оголошень: текст до 5 рядків – 1 крб., 5-10 рядків – 2 крб., від 10 до 15 – 3 крб. Реклама ЛЗ та МВ займала невелику частину публікацій, проте як і у всьому світі, вона була переважно оманливою та містила явні перебільшення реальних характеристик продуктів.

Київські видавництва також підхопили ідею створення рекламних збірників. З 1835 року в Києві в починають випускати «Киевские объявления» з періодичністю по 15-20 номерів на рік.

Період розвитку спеціалізованих рекламних видань тривав до пешого десятиліття ХХ ст. Були створені наступні видання: «Газета киевских достопримечательных видов и древностей» (1857), «Киевский листок объявлений» (1872-1881), «Киевская биржа» (1897-1916), «Выставочный листок» (1897), «Весь Київ» (1889), «Киевская торговая газета» (1906), «Киевский вестник объявлений и справок» (1909), Всемирный деловой посредник» (1911-1914), «Коммерческая газета» (1912) [12].

В ХХ ст. радянські часи наклали свій відбиток на вже звичну для українців рекламу, а саме на оформлення оголошень, їх зміст. Реклама стала ресурсом просування ідеології і почала втрачати своє початкове значення.

1927 рік в Україні став початком функціонування радіореклами та запровадження централізованого радіомовлення.

У 60-70-х роках були сформовані спеціалізовані рекламні організації: «Торгрєклама», «Українське рекламне агентство», «Побутрєклама», «Коопрєклама». Професійні організації та популярні видання вже більш серйозно відносяться до матеріалів, які вони публікують, небажаючи зіпсувати репутацію. Новий підхід до відбору рекламних оголошень змушує виробників

ЛЗ та МВ змінювати підхід до просування товарів. На додаток до рекламних публікацій приходять розклеювання листівок, поштові розсилки та зовнішня реклама. Проте, як і 100-200 років тому, більша частина оманливої та гіперболізованої реклами випадає саме на долю лікувальних і косметичних засобів.

У 1987 році знову відбувається суттєвий прорив для рекламної сфери, адже з'являється телебачення. Реклама у друкованих виданнях відходить на задній план, і активно росте об'єм та попит на телерекламу. Суттєво змінюється підхід до створення, з'являються фахівці в галузі реклами, які починають враховувати особливості цільової аудиторії, специфіку ЛЗ та/або МВ й на основі цих факторів будувати рекламну стратегію та зміст рекламного оголошення, щоб залучити якнайбільше потенційних покупців. Реклама охопила максимальну кількість населення за усі історичні етапи, що стало підставою для прийняття Закон України «Про рекламу» від 03.07.1996 р.

Останнім етапом формування сучасного ринку реклами ЛЗ та МВ є початок ХХІ ст. та поява інтернету. Виробникам фармацевтичної продукції стає ще легше отримати увагу людей та переконати їх придбати певний товар. Нові умови потребували швидкої реакції державної влади, щоб забезпечити населення, тому в ЗУ «Про рекламу» була додана окрема частина про вимоги до розміщення рекламних оголошень стосовно ЛЗ та МВ в мережі інтернет [13, 15].

1.2 Особливості реклами лікарських засобів та медичних виробів

Рекламу лікарських засобів та медичних виробів потрібно виокремлювати серед просування інших категорій продукції. По-перше, ЛЗ та МВ несуть суттєвий вплив на стан здоров'я споживачів. По-друге, це товари, які можна використовувати лише за цільовим призначенням та після консультації з лікарем. По-третє, до рекламних матеріалів цієї групи товарів встановлена найбільша кількість законодавчих вимог [14].

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про рекламу»: реклама - 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.

Рекламна діяльність полягає в функціонуванні трьох основних суб'єктів:

- споживачі реклами - широке коло осіб, які будуть бачити рекламу;
- рекламодавець - особа, що є представником виробника продукту і звертається з запитом на створення рекламного матеріалу;
- розповсюджувач реклами - особа, яка здійснює розповсюдження реклами [16].

Особливості реклами ЛЗ та МВ можна охарактеризувати наступними критеріями:

- Чітко закріплені законодавчі вимоги до змісту та місць публікації;
- Встановлений перелік суб'єктів, що мають право на її реалізацію;
- Вказано вичерпний перелік методів та способів рекламування фармацевтичної продукції;
- Полягає у відтворенні інформації щодо унікальних особливостей певного продукту;
- Законодавчо закріплена вимога вказувати лише реальні характеристики;
- можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді [17];
- метою випуску є формування та/або підтримка обізнаності та інтересу;
- Є розподіл кола кінцевих споживачів реклами на невизначене коло осіб (для безрецептурних препаратів) та вузьке коло медичних працівників (для рецептурних препаратів).

Мета з якою виробники ЛЗ та МВ створюють рекламні оголошення зовсім не відрізняється від інших підприємців. Вона заключається в розповсюдженні інформації про товари до максимально великої аудиторії таким чином, щоб спонукати людей купувати саме рекламований продукт.

Найважливішою особливістю фармацевтичної продукції як об'єкта реклами є вплив на життя та здоров'я громадян. З метою зменшення негативного впливу і для боротьби з оманливою рекламою, в Україні запроваджено ряд законодавчих вимог до її змісту.

Реклама ЛЗ та МВ переслідує різні цілі в залежності від виробничої стадії продукту:

- пізнавальні (зазвичай приміняються на стадії виходу товару на ринок, вказує інформацію про товар чи фірму);
- впливові (застосовується коли продукт вже відомий задля збільшення споживчої аудиторії, приріст попиту);
- спонукальні (необхідний для того, щоб нагадати про продукт, заохотити споживачів його придбати) [18].

Взагалі, класифікація цілей реклами не може бути вичерпною, так як вони можуть змінюватися і переслідувати різні запити. Тут ми можемо виділити і представлення нового продукту, і вихід на новий ринок, представлення споживачам нових способів можливого використання продукту або нових якостей, створення сприятливого враження про фірмову марку та сам товар, інформація про зміни умов продажів і т. д.

Відповідно до законодавства та досвіду України та ЄС реклама лікарських засобів та медичних виробів поділяється на дві основні категорії:

- Реклама рецептурних лікарських засобів;
- Реклама безрецептурних лікарських засобів.

В основу класифікації законодавці ставлять саме критерій реалізації продукту і цей принцип покладено в законодавче формулювання вимог, закріплених в ст.21 ЗУ «Про рекламу». Переважна більшість ЗМІ, таких як, телебачення, радіо, місцеві газети заборонені для просування препаратів, що відпускаються за рецептом лікаря. Для рекламодавця дозволений лише вичерпний перелік вузько спеціалізованих видань.

Відповідно до ЗУ «Про рекламу» для медичних виробів діють такі ж самі вимоги, як і для реклами безрецептурних лікарських засобів. Обов'язковим

критерієм «легальності» рекламування МВ є відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Цікавою складовою фармацевтичної реклами є така її складова як промоція лікарських засобів. Нарешті з прийняттям ЗУ «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 р. № 2469 на законодавчому рівні з'явилося закріплення поняття «промоція». Відповідно до п.77 ст.2 ЗУ «Про лікарські засоби» промоція ЛЗ - це інформація про лікарський засіб, поширена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена для формування або підтримання обізнаності медичних та фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації у такому лікарському засобі та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу [19].

Відповідно до ст. 87 ЗУ «Про лікарські засоби» законодавець виділяє наступні способи промоції:

- Поширення інформаційних матеріалів до медичних та фармацевтичних працівників;
- Візити медичних або торгових представників до медичних працівників, за умови, що такі візити не містять особистісних матеріальних та нематеріальних заохочень виписувати даний ЛЗ;
- Надання зразків ЛЗ з обов'язковим маркуванням «Безкоштовний зразок - не для продажу»;
- Організація, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів, симпозіумів, за умови, що промоція є другорядною метою після освітньої, професійної та наукової;
- Оплата, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших подібних витрат, пов'язаних із участю в конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної тематики.

До недавнього часу було відсутнє законодавче закріплення поняття «промоція», тому виробники фармацевтичної продукції керувалися етичними кодексами, а саме: Етичним кодексом фармацевтичних працівників України та

Етичним кодексом лікаря. Хоча вони і не є офіційними юридичними документами, проте більшість представників медичної сфери їх дотримується. Зазначені документи спонукають фармацевтичних працівників дотримуватися норм законодавства України про рекламу, не розповсюджувати лікарські засоби та вироби медичного призначення з метою збагачення, дотримуватись Правил належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів та виробів медичного призначення професіоналам охорони здоров'я, не займатися недобросовісною рекламою, та не приймати винагороду від розповсюджувачів фармацевтичної продукції [20].

Висновок до першого розділу

В даному розділі ми розглянули основні етапи історичного становлення сфери реклами ЛЗ та МВ, їх визначальні аспекти та підстави для формування законодавства в рекламній галузі. Ми окреслили характерні особливості, що відрізняють рекламу ЛЗ та МВ від інших категорій товарів.

Актуальність дослідження полягає в тому, що спільною особливістю для всіх історичних етапів є проблема оманливості реклами. Саме цей критерій ліг в основу формування як перших, так і сучасних законодавчих актів в галузі реклами фармацевтичної продукції з метою забезпечення достовірності оголошень та встановлення відповідальності за порушення вимог закону.

Для подальшого розвитку та належного функціонування фармацевтичного бізнесу, забезпечення захисту прав людей, необхідно проводити аналіз досвіду країн з суворою регуляторною системою, таких як ЄС. Українське законодавство поступово інтегрує норми європейського права до національних актів, проте необхідно також налагоджувати систему контролю та нагляду за добросовісністю рекламодавців.

Серед підстав актуальності дослідження можна також виділити:

- легка доступність придбання фармацевтичної продукції (як безрецептурної, так і рецептурної) в аптечних мережах;

- Значна частина населення звертається до самолікування, тому ще не бажають витратити час на черги або через відсутність коштів для того, щоб звернутися в приватну лікарню;
- Люди не володіють достатніми знаннями, щоб оцінити можливі ризики самолікування.

Серед населення України існують перераховані вище проблеми, що кладає обов'язок на систему державних органів з точністю підходити до формулювання вимог до змісту рекламних оголошень для попередження негативних наслідків та збереження позитивного стану здоров'я населення.

РОЗДІЛ 2

МЕХАНІЗМИ ТА СПОСОБИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ

Формування та розуміння норм національного законодавства в галузі реклами ЛЗ та МВ, а також аналіз реальних прикладів їх використання або порушення українськими та іноземними виробниками. Окремо ми розглянемо законодавство країн ЄС: як загальне, так і на прикладі конкретних країн. Важливою складовою розділу є вивчення підходів притягнення до відповідальності, що дасть змогу оцінити, які методи є ефективними та що було б доречно нам запозичити з країн ЄС.

2.1 Досвід України та країн Європейського Союзу у сфері нормативно-правового регулювання реклами лікарських засобів та медичних виробів

У світі існує дві моделі юридичного регулювання сфери реклами ЛЗ та МВ:

- Американська модель (США та Нова Зеландія): вільний доступ рекламодавців до просування продукції; основна вимога - обов'язково зазначати найчастіші побічні реакції. Існують суворі обмеження щодо відпуску ЛЗ, більшість товарів можливо придбати лише за рецептом лікаря. У вільному продажі залишаються лише широковживані ліки такі як: антигістамінні, парацетамол, від головного болю.
- Європейська модель: рекламувати можна лише безрецептурні ЛЗ та МВ. Встановлена заборона на просування незареєстрованих, рецептурних ЛЗ, психотропних та наркотичних засобів, препаратів для лікування туберкульозу, хронічного безсоння, онкологічних захворювань та венеричних хвороб [21].

Проаналізувавши обидві моделі, можна зробити висновок, що в Україні функціонує саме європейська модель регулювання ринку фармацевтичної реклами.

За основу для свого дослідження ми взяли розподіл реклами ЛЗ та МВ за об'єктом регулювання: безрецептурні лікарські засоби, рецептурні лікарські засоби, медичні вироби. Особливістю складовою мого аналізу є промоція адже вона спрямовується на специфічних суб'єктів – професіоналів сфери охорони здоров'я та реалізується без допомоги ЗМІ.

Безрецептурні лікарські засоби

В українському законодавстві визначено дві основні підстави допуску ЛЗ до рекламування, а саме:

- реєстрація у визначеному законом порядку;
- відсутність зазначення в Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування.

Необхідно звернути увагу на Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування (далі – Перелік), які відпускаються без рецепта затверджений Наказом МОЗ України від 18.07.2023 № 1295 [22]. До даного Переліку увійшло 513 лікарських засобів, переважна більшість з яких направлена на лікування вірусних захворювань, вітаміни, рослинні ЛЗ та знеболюючі препарати. Рішення про внесення лікарського засобу, до Переліку приймається на етапі державної реєстрації [19].

В результаті аналізу законодавчих вимог до формування рекламних оголошень, ми виділили дозвільні та заборонні твердження. Спершу ми окреслили обсяг інформації, який має бути обов'язково зазначений для всіх категорій ЛЗ та МВ:

- конкретна інформація про товар;
- споживач має чітко розуміти, що це саме реклама;
- для ЛЗ, які містять тільки один активний фармацевтичний інгредієнт, вказється інформація, необхідна для правильного застосування ЛЗ.

- споживач повинен усвідомлювати, що рекламований товар є лікарським засобом, медичним виробом, методом профілактики, діагностики, лікування, реабілітації;
- посилення на вимогу попередньої консультації з лікарем перед застосуванням ЛЗ чи МВ;
- заклик до обов'язкового ознайомлення з інструкцією на ЛЗ або МВ;
- відповідно до ЗУ «Про забезпечення функціонування української мови як державної» від 25.04.2019 реклама в ЗМІ має бути випущена лише українською мовою;
- посилення лише на терапевтичні ефекти захворювань, що не внесені до хвороб, які не піддаються або важко піддаються лікуванню;
- врахування спеціальних заборон.

На даний момент законодавцем виключений обов'язок вказувати в рекламі застереження: «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я». На думку експертів, таке виключення є випадковим і буде повернуто в наступних редакціях закону [23].

В рамках законодавства перелік дозвільних пунктів рекламного оголошення окреслюється в категорії обов'язкових пунктів і не має суперечити обмеженням.

Далі буде розглянутий перелік інформації, який заборонено до публікування. Спершу, ми звернемо увагу на категорію «спеціальні заборони». В межах ст.21 Закону України «Про рекламу» вона відноситься до лікарських засобів особливої спрямованості та/або спеціальних суб'єктів, для яких передбачається лікування даними препаратами.

Серед спеціальних заборон можемо виділити наступні:

- Рецептурні ЛЗ;
- Допінгові речовини та/або методи для їх використання у спорті;

- Не зареєстрована відповідно до вимог законодавства фармацевтична та/або медична продукція;
- Товари, що містяться наркотичні, психотропні речовини і прекурсори;
- ЛЗ, що викликають синдром звикання, крім лікарських засобів для зовнішнього (місцевого) застосування.
- ЛЗ застосовується виключно для лікування жінок у період вагітності та годування груддю, дітей до 12 років.
- ЛЗ застосовується для лікування: туберкульозу; венеричних захворювань; особливо небезпечних інфекційних хвороб; ВІЛ/СНІДу; раку та інших пухлинних захворювань; хронічного безсоння; діабету; ожиріння (включаючи лікарські засоби, що використовуються для зменшення маси тіла); імпотенції (еректильної дисфункції) [24].

Нововведенням ст. 21 ЗУ «Про рекламу» є заборона посилатися на гарантований ефект від лікування конкретним ЛЗ. На думку фахівців в галузі права, ця норма буде ускладнювати процес при оцінці рекламних оголошень. Все ж таки, основною метою прийому ЛЗ є саме отримання позитивного терапевтичного ефекту, про що тепер заборонено прямо вказувати в рекламі [20].

Наступною групою заборон будуть критерії суб'єктного та психологічного характеру. Сюди ми можемо віднести такі пункти:

- Участь професіоналів сфери охорони здоров'я (лікарі, провізори тощо) та візуально схожих на них осіб; використання рекомендацій медичних працівників та медичних закладів, організацій;
- Опис випадків вдалого використання рекламованого ЛЗ чи МВ, виявлення подяки, вдячності, листи, уривки з них із рекомендаціями. Дана заборона часто порушується в Україні, особливо в рекламі препаратів проти застуди;

- Демонстрація зміни людського тіла або його частин внаслідок хвороби, поранень;
- Вказувати, що ЛЗ або МВ не мають побічних ефектів і є цілком безпечними;
- Психологічний тиск на споживачів до придбання товару (створення думки, що можна захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання продукту);
- Використання авторитетних думок - розміщення імен відомих людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;
- Введення споживачів в оману, вказуючи, що продукт є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпечність чи ефективність цього засобу обумовлена його природним походженням.

Заборони, закріплені законодавством України, відповідають європейському законодавству, і ми підтримуємо існування таких критеріїв. Перелік містить посилання на тяжкі захворювання та специфічних суб'єктів (вагітні жінки та діти) до лікування не можна відноситися легковажно, більшість з визначених лікарських засобів є рецептурними, вимагають вживання лише під пильним контролем лікаря (наприклад - протитуберкульозні препарати) та жодним чином не можуть бути предметом самолікування.

Одним із різновидів просування безрецептурних ЛЗ та МВ виробниками та особами, що займаються реалізацією фармацевтичної продукції є можливість виступати спонсорами теле-, радіопередач та програм шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім'я або найменування, знак для товарів і послуг з обов'язковим вказанням, що самолікування є шкідливим для здоров'я. Нова редакція ЗУ «Про рекламу» розширює норму щодо спонсорства - дозволяється виступати спонсорами не тільки теле-,

радіопередач, програм, як було раніше, а також сторінок та публікацій у соціальних мережах і веб-сайтів у мережі Інтернет.

Аналіз законодавства дає можливість стверджувати, що в Україні чітко та зрозуміло прописані вимоги до реклами ЛЗ та МВ і вони є максимально наближеними до законодавства ЄС. Попередньо ми провели аналіз теоретичного підґрунтя, а тепер пропонуємо розглянути на прикладі декількох рекламних оголошень відомих ЛЗ практичну реалізацію вимог закону.

Перший приклад. Порівняємо текст рекламних роликів двох відомих знеболюючих лікарських засобів «Єврофаст» та «Нурофен».

На рис. 2.1. з частини реклами «Єврофаст» ми можемо помітити таке порушення – вказується оманлива інформація щодо терапевтичного ефекту лікарського засобу. Кожна людина має свої фізіологічні особливості, в результаті чого не можна гарантувати точної дії через 15 хвилин. Інший текст на рисунку відповідає вимогам законодавства (форма випуску, необхідність ознайомитися з інструкцією для медичного застосування, застереження щодо шкоди самолікування (яке на даний час виключено з обов'язкової інформації)).



Рис. 2.1. «Єврофаст», м'які капсули, 400 мг № 10, Марксанс Фарма Лтд., Індія

Далі розглянемо рекламу «Нурофену» на рис. 2.2. та рис.2.3. Вся інформація викладена чітко, вказується що саме мається на увазі під «звичайними таблетками» (цей самий лікарський засіб, але в іншій формі випуску). Вказаний заклик ознайомитися з інструкцією та вказується шкода самолікування.



Рис. 2.2. «Нурофен Експрес Форте», капсули 400 мг № 10



Рис. 2.3. Приклад коректного підходу до формування порівняльної реклами

Другий приклад. Попередньо ми вже звертали увагу, що контроль за дотриманням законодавства про рекламу є важливим, адже має прямий вплив на життя та здоров'я населення. Вразливою аудиторією є діти та підлітки, які часто можуть знаходитися перед телевізором. Цим скористалася фармацевтична компанія з Великобританії «Bell, Sons & Co (Druggists Ltd)» в рекламі «Бронхіального бальзаму Белл'с» - рис.2.4. та рис.2.5.



Рис. 2.4. «Бронхіальний бальзам Белл'с», Гіффорд Хаус, Велика Британія. Використання героїв мультфільмів



Рис. 2.5. «Бронхіальний бальзам Белл'с», Гіффорд Хаус, Велика Британія. Використання героїв мультфільмів

Одним рекламним роликом вони порушили такі законодавчі вимоги як: розміщення популярних героїв анімаційних фільмів та закликів до дітей придбати продукцію.

Третій приклад. Незважаючи на те, що порушення законодавства про рекламу рідко доходять до розгляду контролюючими органами, все ж таки бувають випадки, коли фармацевтичні компанії визнаються порушниками. Так сталося після реклами лікарського засобу «Віс-нол» від українського виробника ПАТ «Фармак», що створений для лікування гастриту.

У своєму висновку Антимонопольний комітет України зазначив, що інформація у рекламі була неповною через замовчування окремих терапевтичних фактів – рис.2.6. та 2.7.



Рис. 2.6. Приклад оманливого телевізійного оголошення, випущеного компанією АТ «Фармак», «Віс-нол», капсули № 30

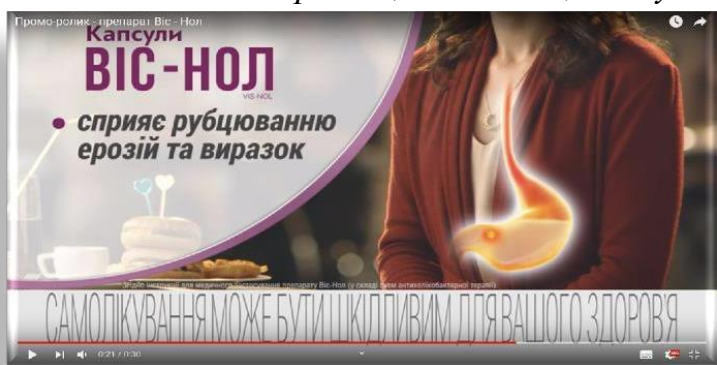


Рис. 2.7. Порушення заборони ЗУ «Про рекламу» щодо посилання на гарантований терапевтичний ефект

Лікування гастриту та виразки, спричинених *Helicobacter pylori*, передбачає комплексну антихелікобактерну терапію з використанням інших препаратів, окрім лікарського засобу «Віс-Нол». Замовчування цієї інформації може ввести в оману споживачів стосовно терапевтичних властивостей препарату, що може спонукати споживачів до неправильного лікування та

погіршення стану здоров'я або відсутності терапевтичного ефекту. Таким чином, ПАТ «Фармак» була визнана відповідальною за порушення статті 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

Таким чином, розглянувши три приклади можемо стверджувати, що основним порушенням є введення споживачів в оману щодо можливих терапевтичних результатів. На жаль, через відсутність дієвого механізму притягнення виробників до відповідальності за порушення законодавства про рекламу, вони можуть з перебільшенням розповідати про власні продукти та рідко отримувати за це покарання.

Для розуміння, які саме дії підпадають під класифікацію «оманливості» ми розглянули ЗУ «Про захист від недобросовісної конкуренції» та рекомендації Антимонопольного комітету України.

Для кваліфікації порушення за статтею 15-1 ЗУ «Про захист від недобросовісної конкуренції» необхідно встановити, що:

- поширення інформації, що вводить в оману, відбувалося в конкурентних відносинах;
- ці дії вплинули або можуть вплинути на наміри певних осіб щодо придбання (замовлення) чи реалізації (продажу, поставки, виконання, надання) товарів, робіт, послуг [25].

Важливо зазначити, що перелік відомостей, які можна кваліфікувати як інформацію, що вводить в оману, наведений у статті 15-1, не є вичерпним.

Антимонопольний комітет України (далі – АМКУ) надав рекомендаційне роз'яснення від 16.03.2021 р. № 13 «Щодо застосування положень статті 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». В даному документі АМКУ вказав, який саме зміст рекламного оголошення може стати підставою до притягнення до відповідальності та навів приклади «як не потрібно робити». Таким чином, рекламодавець має уникати таких формулювань:

- Посилатися на швидкий терапевтичний ефект («швидке полегшення», «негайне усунення» симптомів хвороби тощо). Даний показник має бути узгоджений з інформацією, що надається в інструкції для медичного застосування;
- Заборонено вказувати посилання на доступність/помірність цін та високу якість продукції;
- Не можна присвоювати собі лідерські позиції. Дана заборона проявляється в таких виразах: «№ 1 у світі», «лідер», «найновіший», «лідерство» у п'ятдесяти країнах світу;
- Посилання на недоведені фармакологічні властивості лікарського засобу або виробу медичного призначення.

Проблема неправдивих властивостей в рекламних оголошеннях гостро постала після початку пандемії COVID-19. В 2020 році АМКУ своїм рішенням від 2 липня 2020 року № 421-р «Про порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та накладення штрафу» оштрафував українську фармацевтичну компанію ТОВ «Юрія-Фарм» на суму 528 тис. гривень за вислів в рекламі антимікробного лікарського засобу «Декасан» - «Діє на всі складні віруси, включаючи коронавіруси!» [26, 27].

Рецептурні лікарські засоби

Першою відмінністю від безрецептурних ЛЗ та МВ є дозволені місця для публікування реклами ЛЗ, що відпускаються за рецептом – це можуть бути спеціалізовані видання, призначені для медичних установ та лікарів, або заходи з медичної тематики (семінари, конференції, симпозиуми).

В мережі інтернет реклама рецептурних ЛЗ дозволена тільки на фахових веб-сайтах, призначених для професіоналів сфери охорони здоров'я та медичних закладів. Обов'язково користувачі веб-сайту мають проходити верифікацію, яка зазвичай відбувається двома способами:

1. На спливаючому вікні необхідно підтвердити свою приналежність до професійної діяльності в сфері охорони здоров'я.
2. Авторизація/реєстрація на веб-сайті.

Дозвільні (обов'язкові) вимоги до оформлення змісту рекламного оголошення не відрізняються від ЛЗ, що відпускаються без рецепта лікаря. Прикладом порушення законодавства про рекламу став відомий в Україні маркетплейс «Rozetka». У вільному до придбання доступі вони розмістили рецептурний лікарський засіб «Нексиум» (рис.2.8.).



Рис. 2.8. Зразок відкритого продажу рецептурного лікарського засобу «Нексиум» на маркетплейсі «Розетка»

Я провела аналіз інформації на рисунку та виявила наступні порушення:

1. Публікація з рецептурним ЛЗ розміщена у неспеціалізованому виданні, що не призначене для медичних та фармацевтичних представників;
2. Відсутня повна інформація про ЛЗ та можливість ознайомитись з інструкцією або посилання на неї;
3. Відсутня вимога авторизуватися для підтвердження професійної приналежності до медичної сфери;
4. Продаж ліків через інтернет в Україні на даний момент заборонений.

Отже, проаналізувавши звичайне інтернет-оголошення на відомому маркетплейсі, можемо виявити щонайменше 4 порушення законодавства України.

Медичні вироби

Для реклами медичних виробів застосовні ті самі вимоги, що і для лікарських засобів, які відпускаються без рецепта, тому на прикладі реального

рекламного оголошення медичного виробу, а саме дитячих підгузків, пропоную розглянути вимоги до оголошення та акцій.

Відповідно до ст. 8 ЗУ «Про рекламу» акційна рекламна пропозиція має відповідати наступним вимогам:

- Зрозуміло вказується місце проведення акції;
- Встановлені точні дати початку і закінчення знижки;
- Порівняння розміру знижки до попередньої ціни реалізації товару зрозумілим для споживачів виразом;
- Умови акції мають бути повними, чіткими та зрозумілими.

Зміст правильно оформленого оголошення про акцію можемо проаналізувати на прикладі дитячих підгузків «Huggies» (рис.2.9.).



Беріть участь в акції від Huggies® в мережі магазинів «АТБ»!

З 15 листопада 2023 року по 16 січня 2024 року, заходьте в «АТБ», купуйте будь-які трусики Huggies Pants (розміри 4, 5, 6) або підгузки Huggies Extra Care чи Elite Soft (Зго та 4го розмірів), отримайте дитячі вологі серветки Huggies All Over Clean в подарунок*!

Детальні умови акції

Рис. 2.9. Медичний виріб, акційне оголошення на офіційному сайті торгової мережі «АТБ-Маркет»

Ми дослідили текст оголошення та можемо стверджувати, що рекламодавцем дотримані всі законодавчі вимоги.

1. Місце проведення – мережа магазинів «АТБ».
2. Дати – з 15 листопада 2023 року по 16 січня 2024 року.
3. Розмір знижки – безкоштовно покупець отримує вологі серветки.

4. Умови акції – чітко викладені, покупець розуміє де, коли і який придбати товар, щоб отримати запропоновану знижку.

Промоція.

Промоція як спосіб просування ЛЗ та МВ є зовсім іншим способом у порівнянні зі звичними способами рекламування товарів. Зазвичай промоцію використовують з наступними цілями:

1. Інформування про нові лікарські засоби: Виробники хочуть донести до лікарів і фахівців інформацію про нові препарати, їхню ефективність та переваги.
2. Підвищення обізнаності: Забезпечення лікарів достовірною або новою/додатковою інформацією про лікарські засоби, це допомагає їм приймати обгрунтовані рішення щодо призначення лікування.
3. Побудова довіри: Через представлення наукових даних, клінічних випробувань та позитивних результатів, компанії можуть підвищити довіру медичних фахівців до своїх продуктів.
4. Збільшення ринкової частки: Промоція може сприяти збільшенню вживання конкретного лікарського засобу, забезпечуючи йому конкурентні переваги на ринку.

Основним методом промоції були і поки що залишаються (зараз на зміну активно приходять методи онлайн-промоції) візити медичних представників до лікарів та фармацевтів. Даний метод полягає у прямій промоції лікарських засобів та виробів медичного призначення до професіоналів сфери охорони здоров'я. Нововведенням ЗУ «Про лікарські засоби» 2022 року стало закріплення поняття промоція, попередньо воно не було відображене довгий час в жодному з чинних нормативно-правових актів. Відповідно до ч. 77 ст. 1 – це інформація про ЛЗ, поширена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена для формування або підтримання обізнаності медичних та фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації у такому ЛЗ та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування ЛЗ.

На даний момент відсутнє законодавче визначення «медичного представника». Попередньо воно було закріплено в Настанові «Лікарські засоби. Належна практика промоції», але вона була скасована наказом МОЗ від 18.11.2013 № 984. Відповідно до наукового тлумачення, медичний представник – це особа, що працевлаштована в компанії виробника фармацевтичної продукції, чи компанії, яка наділена повноваженнями для її реалізації на території України, основним завданням якої є просування лікарських засобів та виробів медичного призначення на певній території [28]. Як правило, за кожним робітником закріплена група препаратів, з якими вони працюють та певна територія, іноді ще закріплюють тип споживача з яким він працюватиме (оптові фірми, аптеки, лікувально-профілактичні заклади, категорії хворих).

До посадових обов'язків медичних представників входить:

- проведення просвітницької роботи серед медичних працівників (лікарів, фармацевтів, керівників оптових компаній тощо) про нові лікарські засоби та медичні вироби та нагадування про вже відомі лікарські засоби;
- індивідуальні відвідування, презентації, круглі столи;
- участь у конференціях, семінарах, виставках;
- ведення статистики продажу продукції компанії в аптечних мережах та призначень лікарів;
- обговорення призначення препарату в схемах лікування;
- створення у лікарів і фармацевтів позитивного враження про препарати, заохочення лікарів виписувати рецепти, а фармацевтам – рекомендувати клієнтам;
- проведення аналізу діяльності конкурентів, підтримка сталого іміджу компанії [29].

Основний перелік професійних прав для медичних представників закріплено в ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ.

Таким чином, на даний момент найдієвішим методом промоції досі залишається робота медичних представників, особливо для рецептурних лікарських засобів.

Розглянемо стан промоції ЛЗ та МВ під час воєнного стану. Відповідно до даних, які зібрала компанія Proxima Research International, порівняно з попередніми роками в 2022 р. промоційна активність фармкомпаній знизилася більш ніж на чверть. На це вплинули наступні чинники:

- З початку повномасштабного вторгнення промоційна активність знизилася майже до 0;
- Було втрачено значну частину територій, лікарень та аптек.

Важливим фактом є те, що до листопада 2022 р. рівень промоції вирівнявся майже до аналогічного показника 2021 року.

Особливості стану промоції з 2022 - по кінець 2023 років:

1. Зріс відсоток віддалених комунікацій: у 2022 р. він збільшився до 27%, це найвищий показник, який фіксувався в Україні.
2. На період 2022 року знизився показник промоції серед фармацевтів, так як постраждала велика кількість аптек. Цей показник вирівнявся в кінці 2022 року та вже повернувся на довоєнний рівень.
3. Майже вийшли на довоєнний рівень промоційні активності спрямовані на проміжних покупців (дистриб'юторів, дилерів тощо) [30].

Далі ми хочемо провести порівняння наукових досліджень щодо методів та рівня промоції серед професіоналів сфери охорони здоров'я, що були зроблені до початку повномасштабного вторгнення та після.

В 2020 році компанія «Proxima Research» провела соціологічне опитування серед професіоналів охорони здоров'я, а саме: лікарів, фармацевтів та експертів центрів закупівлі, щодо видів та способів промоції, які найчастіше їм зустрічаються. Результати опитування були розділені за медичними спеціальностями та фармацевтами. Для всіх категорій суб'єктів

найвищим був показник спілкування з медичними представниками, в усіх випадках він знаходиться біля позначки 50%. З діаграми на рис. 2.10. та рис. 2.11., можемо зробити висновок, що найчастіше медичні представники відвідують фармацевтів та терапевтів/сімейних лікарів.

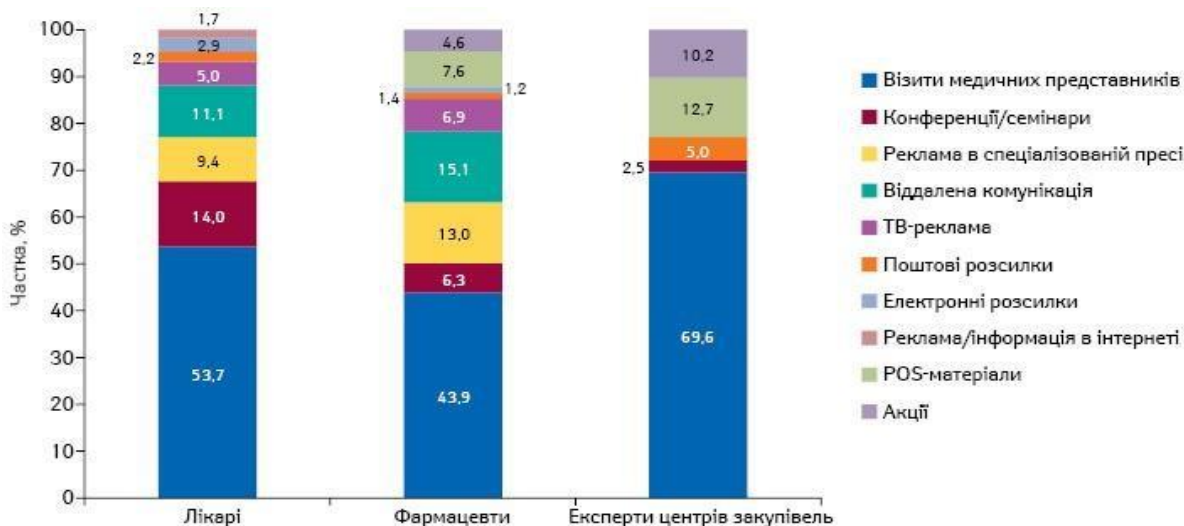


Рис. 2.10. Вплив способів реклами на медичних та фармацевтичних працівників

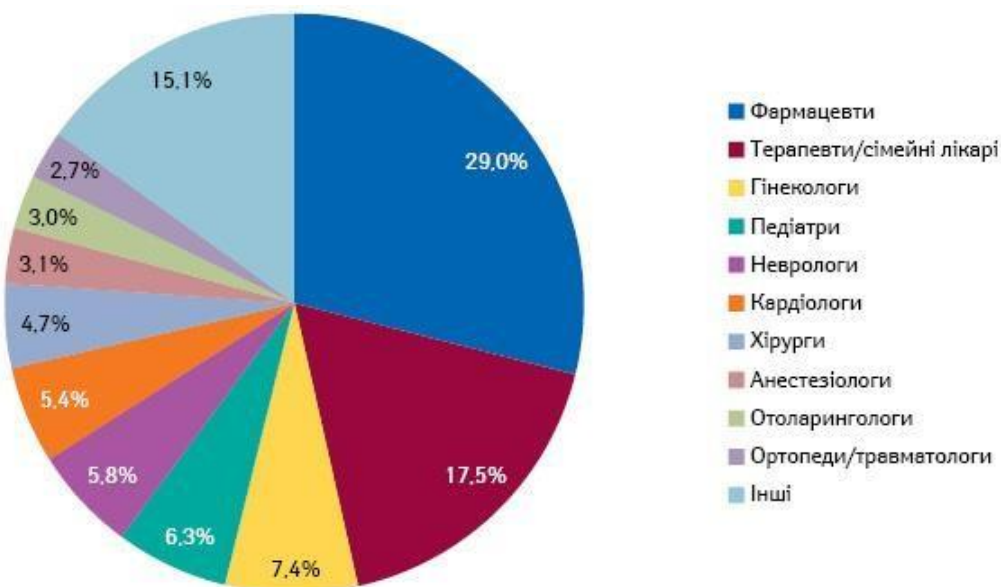


Рис. 2.11 Сектори охорони здоров'я, що зазнають впливу реклами

Залежно від типу суб'єкта, на якого спрямована рекламна діяльність, різняться і вид препарату, тому фармацевтам найчастіше просувають безрецептурні препарати (Нурофен, Фервекс, Но-Шпа, Декатилен та

Стрепсілс), а лікарям – антибіотики та інші ліки, що відпускаються за рецептом (Сумамед, Аугментин, Дексалгін, Трипліксам, Олфен і Диклоберл) [31].

В 2023 році компанія MDM провела нове дослідження серед терапевтів/сімейних лікарів. Участь в опитуванні взяли фахівці з різних регіонів України. В результаті дослідження компанія зробила наступні висновки:

- Відновлюється з робота з фармацевтичними компаніями, на половині територій вона вже досягла показників довоєнного рівня.
- Лікарям зручніше отримувати нові знання з електронних ресурсів, де вони можуть самостійно обрати час для навчання (вебінари, онлайн-лекції, конференції, професійні сайти, віддалена комунікація).
- Також перевага надається онлайн заходам (конференції, вебінари, лекції) в порівнянні з оффлайн.
- На високому рівні залишається зацікавленість у візитах медичних представників та віддаленій комунікації.
- Позитивний вплив справляють проведення просвітницьких заходів, гуманітарна допомога, доступні ціни на ЛЗ.
- Найбільш негативний вплив має факт продовження бізнесу на території країни агресора.

Так як в 2022 році відбулися значні зміни в ЗУ «Про лікарські засоби» розглянемо види промоції за оновленим законодавством відповідно до ч.2 ст. 87:

- Поширення промоматеріалів про ЛЗ медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, або фармпрацівникам;
- Візити медичних або торгових представників до медичних працівників, уповноважених призначати ЛЗ (без заохочення до

призначення ЛЗ шляхом надання або пропонування фінансової винагороди / інших стимулів);

- Надання зразків ЛЗ медичним працівникам, уповноваженим призначати ЛЗ (з позначенням «Безкоштовний зразок – не для продажу»);
- Організація, проведення, спонсорство промоційних та просвітницьких заходів з медичної тематики за участю медичних працівників, уповноважених призначати ЛЗ, або осіб, уповноважених постачати ЛЗ (якщо промоція не є основною метою заходу);
- Оплата, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших витрат, пов'язаних із участю в конференціях, семінарах, симпозиумах медпрацівників, уповноважених призначати ЛЗ, або осіб, уповноважених постачати ЛЗ.

МОЗ України встановлює вимоги до промоції ЛЗ адаптовані до законодавства ЄС, а саме:

- стосується лише зареєстрованих в Україні ЛЗ;
- включає інформацію відповідно до короткої характеристики;
- містить інформацію про категорію відпуску ЛЗ;
- заборонено обіцяти, пропонувати або надавати незаконну вигоду за продаж ЛЗ;
- не вводити в оману;
- надавати чітку правдиву інформацію, без перебільшень;
- медичні або торгові представники проходять належну підготовку;
- медичні або торгові представники надають коротку характеристику ЛЗ під час візиту;
- безкоштовні зразки ЛЗ можуть надаватися у виняткових випадках лише уповноваженим призначати ЛЗ на їх письмовий запит за умов: поширення найменшої зареєстрованої упаковки; надання не

більше 5 одиниць одного ЛЗ одному лікарю щорічно; особа, яка надає ЛЗ, веде відповідний облік [24];

- наявність маркування «Безкоштовний зразок – не для продажу»

Порушення веде до дисциплінарної, цивільно-правової та іншої відповідальності відповідно до законодавства України. Відповідно до оновленої редакції ЗУ «Про лікарські засоби» від 2022 року в українському законодавстві нарешті з'явилося чітке закріплення категорії «промоція», дозволи та заборони в цій сфері, що ще більшою мірою сприяє гармонізації нашого законодавства з європейським.

Підсумовуючи наведену вище інформацію, можна стверджувати, що промоція лікарських засобів та медичних виробів займає значний відсоток серед методів просування фармацевтичної продукції. Можемо виділити позитивні та негативні аспекти розглянутого метода. Позитивні:

- Підвищення професійних знань лікарів шляхом спонсорства їх візитів на медичні конференції, круглі столи тощо;
- Прямі шляхи донесення інформації про нові методи лікування;
- Лікарі та фармацевти обізнані у різноманітті сучасних лікарських засобів та особливостей їх застосування.

Негативні - полягають у нав'язуванні лікарями та фармацевтами лікарських засобів або медичних виробів з метою отримання додаткового прибутку, хоч це і заборонено на законодавчому рівні.

2.2 Аналіз правового регулювання Європейського Союзу у сфері реклами лікарських засобів та медичних виробів

В основу законодавства України в галузі реклами та промоції ЛЗ та МВ покладена європейська правова модель, тому ми вважаємо доцільним розглянути міжнародно-правову частину регулювання даної сфери саме на прикладі країн ЄС. Для розуміння юридичної сили нормативно-правових актів Європейського Союзу, необхідно почати з визначення документів.

Структура законодавства ЄС дещо відрізняється від українського, його можна розподілити на такі категорії: основоположні договори (первинне

законодавство) та нормативні положення, розроблені інституціями ЄС на їх основі (вторинне законодавство).

В сфері реклами фармацевтичної продукції основним документом є Директиви ЄС - це правовий акт, який приймається Європейським парламентом, Радою Європейського Союзу або Європейською комісією.

Відповідно до ст. 249 Договору про заснування Європейського економічного співтовариства 1957 року, Директива є обов'язковою для кожної держави-члена, якій вона адресована, щодо результатів, яких треба досягти, однак залишає за національною владою цілковиту свободу обирати форму та засоби досягнення цих результатів. Рекомендації та висновки не є юридично обов'язковими [32].

Таким чином, імплементація Директиви на території певної країни передбачає приведення норм законодавства у відповідність до неї шляхом скасування діючих чи видання нових законів та підзаконних актів. Необхідно звернути увагу, що у випадках, коли держава не встигла вчасно запровадити нову Директиву до норм національного законодавства, це буде прирівнюватися до порушень обов'язків, що випливають з установчих договорів Європейського Союзу, а Директива однаково має силу закону в такій державі, і її порушення може бути оскаржене в Суді ЄС.

Розуміння структури та особливостей Європейського законодавства має значення і для України. Після підписання та ратифікації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони, від 27 червня 2014 року (Угода про асоціацію), наша держава взяла на себе зобов'язання гармонізувати національне законодавство у відповідність до стандартів ЄС задля досягнення відповідності правової системи України до норм Європейського Союзу.

Законодавство європейських країн у сфері реклами ЛЗ та МВ складається з таких Директив:

- Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» від 6 листопада 2001 року;
- Директива 92/28/ЄЕС Ради Європейського економічного співтовариства щодо рекламування лікарських препаратів для людського споживання від 31 березня 1992 року.

Необхідно звернути увагу, що в Європі окрім загальнообов'язкових норм існують також рекментаційні положення, що приймаються асоціаціями або самоврядними організаціями. Такий документ був оприлюднений на 41 сесії Всесвітньої організації охорони здоров'я (1988 р), а Європейська асоціація виробників безрецептурних лікарських засобів (AESGP) прийняла керівництво «Про рекламу безрецептурних лікарських препаратів» (1994 р.). Зазначений документ закріплював правило-прохання до фармацевтичних компаній уникати у своїй діяльності обману та дискримінації. Таким чином, основною вимогою було відмовитися від оманливої реклами [33].

Перелік доступних методів рекламування наведено в ст. 1 Директиви 92/28/ЄЕС та ст. 86 Директиви 2001/83/ЄС, вони мають дещо різне текстове формулювання, проте зміст положень тотожний. Сюди законодавець відносить:

- реклама фармацевтичної продукції серед населення та/або осіб, які наділені повноваженням виписувати або поставляти таку продукцію;
- візити торгових (медичних) представників до осіб, які уповноважені виписувати лікарські засоби;
- надання зразків (семплінг);
- вплив на осіб, що уповноважені виписувати або замовляти поставки лікарських засобів через призи, пропозиції та будь-які інші виплати або бонуси, як в грошовій, так і в натуральній формі, за винятком, якщо дійсна вартість продукції є мінімальною;

- спонсорство зборів, направлених на просування продукції, відвідування цих зборів особами, уповноваженими на призначення або постачання лікарських препаратів;
- спонсорство наукових конгресів, симпозиумів, конференцій, для медичних працівників, що може полягати в оплаті транспортних витрат та витрат на проживання [34].

До проведення оновлення ЗУ «Про лікарські засоби» в 2022 року цей перелік дещо відрізнявся від українського законодавства (семплінг, призи). В новій же редакції в Україні дозволений семплінг, наведено чітке законодавче регулювання порядку надання зразків та дозволені подарунки в межах ЗУ «Про запобігання корупції» та вони повинні стосуватися медичної або фармацевтичної діяльності.

Основним керівним документом в сфері реклами лікарських засобів та виробів медичного призначення в Європейському Союзі є Директива 2001/83/ЄС, а саме Розділ VIII, яка закріплює майже ті ж самі положення, що і Директива 92/28/ЄЕС. Відповідно до ст. 288 абзац 3 Договору про принципи функціонування Європейського Союзу (АЕUV) вони не є нормами прямої дії, і вказують для держав-учасниць Європейського Союзу керівні цілі, що повинні бути дотримані при формуванні національного законодавства [35]. Важливо відмітити, що в Європі реклама розподіляється не тільки за типом лікарського засобу (рецептурний/ безрецептурний), а і за суб'єктом, на якого вона спрямована (широкий загаль/ особи, уповноважені виписувати або постачати фармацевтичну продукцію).

Розпочнемо аналіз з реклами, яка спрямована на звичайне населення. Для того, щоб рекламне оголошення лікарського засобу або медичного виробу відповідало вимогам законодавства, мають бути дотримані наступні вимоги до його змісту:

- ЛЗ має бути зареєстрований належним чином;

- Текст оголошення має відповідати інструкції для медичного застосування, підтримувати раціональне використання препарату, представляти його реальні властивості, без перебільшення;
- Не вводити в оману;
- ЛЗ повинен використовуватися таким чином, щоб його можна було вживати самостійно без сторонньої допомоги лікаря або фармацевта (дана заборона містить виключення щодо соціальної реклами необхідності вакцинації);
- Інформація має бути чіткою, споживач має розуміти, що це реклама і товар є лікарським засобом. Містити вказівку на необхідність ознайомитися з інструкцією, назву та інформацію для правильного користування.

Окремо законодавство ЄС встановлює додаткові відомсті, що необхідно зазначати в рекламі лікарських засобів та медичних виробів, яка на професіоналів в сфері охорони здоров'я. Відмінною характеристикою законодавства ЄС є те, що до переліку рекламних методів включено не тільки розміщення рекламних оголошень, а й візити медичних представників, надання зразків продукту (семплінг), призи та заохочення, що в Україні вже визнається промоцією, а не рекламою. Окрім загальних вимог, що були вказані для реклами спрямованої на населення, оголошення має включати:

- Суттєву, розширену інформацію, яка відповідає характеристикам продукту;
- класифікацію поставок лікарських препаратів або медичних виробів;
- країни-члени ЄС мають право встановлювати вимогу вказувати ціну ЛЗ чи МВ в оголошенні;
- інформація, яка міститься в оголошенні та наданій документації, повинна бути точною, актуальною, підтвердженою та достатньою для того, щоб медичний працівник не міг сформувавши хибну думку стосовно терапевтичних характеристик лікарського засобу;

- Повинна вказуватися дата публікації або останнього перегляду матеріалів.

Суттєвою позитивною особливістю європейського законодавства є закріплення вимог до медичних (торгових представників). В Україні досі це закріплюється лише на рівні посадових інструкцій, а сама спеціальність не включена до Класифікатора професій України. На даний момент в ЗУ «Про лікарські засоби» вже включені необхідність проходити спеціальне навчання для медичних (торгових) представників та зобов'язання надавати коротку характеристику пропонованого ЛЗ при кожному візиті. В той же час, за законодавством ЄС до медичного представника, окрім необхідності проходити навчання та надавати повну інформацію щодо терапевтичних та інших характеристик продукту, встановлено обов'язок зазначати ціну та умови реімбурсації, якщо це дозволено в конкретній країні. В системі моніторингу за додержанням вимог законодавства про рекламу передбачено для фармацевтичних компаній, що отримали дозвіл на продаж, необхідність створити на свій власний розсуд наукову службу, відповідальну за інформацію про лікарські препарати, які ця особа пропонує на ринку. В посадові обов'язки медичного представника входить надавати всю інформацію про використання лікарських засобів та/або медичних виробів, які вони рекламують, з посиланнями на всі відмічені негативні реакції, про які вони дізналися з боку осіб, яким вони презентують дану продукцію.

Наступною складовою законодавства в галузі реклами є надання призив або інших фінансових винагород професіоналам медичним сфери. В законодавстві дана норма викладена неоднозначно: «Якщо лікарський препарат рекламується для осіб, уповноважених призначати або постачати такий препарат, призи, фінансові переваги або інші натуральні винагороди їм не надаються і не пропонуються, за винятком, якщо ці призи недорогі та стосуються медичної або фармацевтичної практики» [34]. Питання визначення межі для категорії «недорогі» залишає простір для обговорення, оскільки формулювання словесно не є точним і може сприяти неоднозначному

тлумаченню. Також міститься вимога щодо суб'єктів, яким дозволено відвідувати подібні зустрічі – це можуть бути лише медичні працівники, яким забороняється жодним чином вимагати або натякати на винагороду. Виключення з цих правил можуть становити норми, щодо цін та знижок, які вже прийняті та діють на території держав-членів.

Важливою складовою просування фармацевтичної продукції, яка з'явилася та закріплена в Україні є семплінг (надання безкоштовних зразків лікарських засобів). За законодавством ЄС вони також можуть надаватися лише у виняткових випадках медичним працівникам або особам, які уповноважені на їх призначення. До промоції законодавство ЄС встановлює наступні вимоги:

- Кількість зразків, що видаються за рецептом для кожного лікарського засобу має бути обмежена;
- Факт отримання семплів оформлюється в письмовій формі, з підписом одержувача та зазначенням дати;
- Зразки повинні надаватися згідно вимог щодо контролю та звітності;
- Кожен екземпляр наданої продукції повинен відповідати найменшому розміру пакування, представленою на ринку;
- На зразку обов'язково має міститися надпис «Безкоштовний зразок – не для продажу» або інший напис подібного змісту;
- Кожен екземпляр надається разом з інструкцією для медичного застосування;
- Забороняється надавати зразки лікарських засобів, які містять психотропні або наркотичні речовини;
- Надання зразків реалізується шляхом відповіді на письмовий запит, підписаний та датований, від медичного представника, що їх призначає.

Українське та європейське законодавство містять однакову заборону щодо реклами ЛЗ, що застосовуються для лікування туберкульозу,

інфекційних та венеричних хвороб, раку та інших пухлинних захворювань, хронічного безсоння, діабету та порушень обміну речовин (ожиріння).

Реклама ліків, що відпускаються без рецепту допускається практично у всіх мас-медіа, за винятком деяких випадків. Цікавий факт полягає в тому, що в деяких країнах ЄС існує заборона на рекламу безрецептурних ліків, якщо на ринку є рецептурний засіб з аналогічною назвою. Так як і в українському законодавстві, дозвіл або заборона на рекламу лікарського засобу зазвичай надається під час видачі реєстраційного посвідчення. В країнах ЄС та у США виробники часто відмовляються від реклами лікарських засобів з етичних міркувань, хоча це може бути і не заборонено [36].

Попередньо ми розглянули, що дозволено та необхідно зазначати в рекламних оголошеннях, тепер хочу звернути увагу на те, що заборонено. Відповідно до ст. 5 Директиви 92/28/ЄЕС від 31 березня 1992 р. Про рекламу лікарських засобів, що призначені для споживання людиною та ст. 90 Директиви 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми реклама лікарських засобів для населення не повинна:

- створювати думку, що консультація лікаря чи хірургічна операція не потрібні;
- гарантувати позитивний терапевтичний ефект від застосування препарату, вказувати, що він не має побічних реакцій, або результат від прийому є кращим чи подібним до схожих лікарських засобів;
- обіцяти, що стан здоров'я обов'язково покращиться або погіршиться від прийому конкретного препарату. Виняток становлять промоційні кампанії з вакцинації;
- посилатися на авторитетну думку медичних працівників, вчених чи відомих осіб з метою спонукання до придбання ЛЗ;

- надавати неправдиву інформацію щодо змін в організмі людини, спричинених хворобою, травмою чи дією продукту на організм людини;
- вказувати на безпечність препарату через його натуральний склад або іншим чином сприяти заохоченню самолікування.

Відмінністю рекламного законодавства Європейського Союзу є наявність окремої категорії препаратів, що підлягають реімбурсації.

Відповідно до Директиви 2001/83/ЄС за загальним правилом така реклама дозволена як для звичайного населення, так і для медичних працівників. Заборона може бути встановлена на локальному рівні в законодавстві конкретної країни. Наприклад, у країнах, таких як Данія, Франція та Португалія, дозволяється реклама безрецептурних лікарських засобів, навіть якщо вони входять до системи компенсації вартості ліків. Україна не обмежує рекламу лікарських засобів лише на підставі їхнього включення до списку препаратів для реімбурсації.

Отже, законодавство країн-членів Європейського Союзу повинно відповідати стандартам, установленим Директивою 92/28/ЄЕС та Директивою 2001/83/ЄС, які визначають загальні норми, проте кожна країна може встановлювати свої власні обмеження. Як і в Україні, реклама рецептурних лікарських засобів дозволена лише для представників медичної сфери та містить суттєвий перелік обмежень.

Після того як ми розглянули нормативне закріплення вимог в загальному законодавстві ЄС, пропоную ознайомитися з практичною реалізацією цих норм на прикладах конкретних країн, а саме: Франції, Данії, Польщі та Німеччини.

У Франції на відміну від норм зазначених в Директивах ЄС заборонено рекламувати ЛЗ, що увійшли до системи реімбурсації. Виняток становлять лише фармацевти безпосередньо в аптеці під час виконання своєї роботи.

Особливістю рекламного законодавства Данії є дозвіл на порівняльну рекламу. Це є рідкою особливістю та полягає в можливості використовувати в оголошеннях співвідношення продуктів одного типу та цін на них.

На території Польщі підхід до регулювання фармацевтичної реклами не має суттєвих відмінних особливостей у порівнянні з нормами Директив. Згідно з місцевим законодавством, встановлені загальні вимоги до змісту тексту оголошення, але він не повинен отримувати попереднє затвердження від регулюючих органів. Використання порівняльної реклами заборонено.

Пропоную детально розглянути практичну імплементацію Директиви 2001/83/ЄС та Директиви 92/28/ЄЕС на прикладі Німеччини. До 2000-го року в Німеччині було відсутнє спеціалізоване законодавство, що регулювало сферу реклами фармацевтичної продукції, а ці норми були закріплені в приписах конкурентного та кримінального законодавства.

На основі вказаних Директив в Німеччину прийнятий Закон про рекламу у сфері охорони здоров'я (HWG) [37], який є основним керівним документом в цій сфері. В ньому детально викладені дозволи та заборони щодо реклами ЛЗ та МВ. Доповнює цей документ антимонопольне законодавство, а саме Закон про захист від недобросовісної конкуренції (UWG) [38], він діє паралельно і незалежно від Закону про рекламу. Законодавство Німеччини має окремі акти стосовно ЛЗ та МВ, які також є доповнюючими складовими рекламного законодавства:

- Закону про лікарські засоби (AMG) [39];
- Закону про медичні вироби (MPG) [40].

Закон про рекламу в сфері охорони здоров'я дублює основні вимоги зазначені в Директивах, такі як заборона реклами для звичайного населення рецептурних лікарських засобів та ЛЗ для лікування певної категорії хвороб відповідно списку хвороб, що вказані в Директиві 2001/83/ЄС та Директиві 92/28/ЄЕС); вимога не вводити споживачів в оману; викладати інформацію чітко, зрозуміло відповідно до даних, зазначених в інструкції для медичного застосування. Законодавець гарантує забезпечувати реалізацію права на

підприємницьку діяльність та прав на рекламування продукції з метою сприянню збуту, за умови додержання вимог та заборон, що встановлені загальним та спеціальним законодавством.

Практика Конституційного суду Німеччини у вирішенні питань конституційності обмежень чи заборони реклами свідчить про те, що приймаючи рішення, суд керується принципом адекватності та зазначає, що з конституційної точки зору «заборона реклами може бути лише у тому випадку виправданою, якщо існують докази необхідності такої заборони для забезпечення суспільного блага» [41]. Таким чином, Конституційний суд Німеччини закликає утриматися від безпідставного обмеження конституційного права на інформацію, вказуючи на необхідність обґрунтованості заходу, наявність відповідних доказів і їх адекватність у відношенні протилежних інтересів.

Закон про рекламу в сфері охорони здоров'я (далі – Закону) класифікує рекламу на дві категорії - публічну (для населення) та на фахову. Для прояснення кола осіб, що входять до професіоналів медичної сфери в § 2 Закону наведений їх перелік. Сюди законодавець відносить лікарів, фармацевтів, ветеринарів, акушерок, медсестр, медично-технічних асистентів, масажистів, осіб, які надають лікувальні послуги, але не мають спеціальної медичної освіти, (психотерапевти тощо), медичні установи (лікарні, санаторії, управління охорони здоров'я, ветеринарні служби, дослідницькі центри та навчальні заклади у сфері охорони здоров'я тощо) та інші особи, які на підставі відповідного дозволу реалізують ЛЗ та МВ чи інші відповідні предмети, засоби чи використовують їх у своїй професії (наприклад фармацевтичні компанії, оптові й роздрібні продавці ЛЗ тощо).

Законодавство Німеччини містить аналогічний до більшості країн підхід щодо формулювання заборонних приписів і поділяє їх на такі категорії:

1. Заборони щодо видів ЛЗ, МВ та процесів;
2. Заборони щодо методів і способів створення реклами.

Розглянемо особливості першої групи:

- заборонено рекламувати товари, які ще не зареєстровані державними органами належним чином;
- ЛЗ рослинного походження та ЛЗ, до складу яких входять наркотичні або психотропні речовини мають особливі вимоги щодо їх рекламування;
- В рекламі гомеопатичних ЛЗ заборонено вказувати на сфери їх застосування. (На мою думку, це положення має простір для дискусій, адже його можна розглядати як порушення права на доступ до повної інформації);
- як і в інших країнах, для звичайних людей заборонена реклама рецептурних ЛЗ та препаратів, що призначені для лікування певної категорії хвороб.

До наступної категорії обмежень входять вимоги до методів і способів рекламування фармацевтичної продукції, деякі з пунктів є винятковими порівняно з іншими країнами. Сюди законодавець відніс:

- заборону оманливої реклами;
- особливі вимоги до змісту (тексту);
- нестандартним обмеженням є заборона рекламувати ЛЗ у листку-вкладиші чи інструкції для медичного застосування іншого лікарського засобу;
- заборону зазначати можливість реімбурсації, як перевагу ЛЗ;
- заборону використовувати посилання на наукові публікації, професійну медичну літературу, а також створювати рекламу, в якій частково або неточно використовуються цитати, таблиці та інші графічні зображення зі спеціалізованої медичної літератури;
- заборонені продаж ЛЗ через телебачення та пересилання поштою;
- заборонено рекламувати методи телемедицини;
- заборону порівняльної реклами;

- заборону використання зображень чи висловів, що можуть призвести до страху або тривожного стану у споживачів.

Важливою умовою для можливості отримати доступ до рекламування є необхідність, щоб суб'єкт мав зареєстроване місце знаходження юридичної чи фізичної особи на території Німеччини або Європейського Союзу та взяти на себе відповідальність дотримуватися вимог законодавства Німеччини в галузі охорони здоров'я. Ця вимога створена з метою можливості подальшого притягнення до відповідальності, в разі порушення рекламного законодавства.

2.3 Відповідальність за порушення законодавства в сфері реклами: досвід України та Європейського Союзу

Класифікацію видів відповідальності можна провести за галуззю права, тяжкістю правопорушення, контролюючим органом. Ми пропонуємо розпочати з класифікації відповідно до галузі права та тяжкості порушення.

Юридична відповідальність за порушення норм законодавства в сфері реклами ЛЗ та МВ закріплена в різних нормативних актах відповідно до галузі права, якої вона стосується та тяжкості правопорушення. Система законодавства складається з наступних актів:

- Господарський кодекс України - ч. 1 ст. 251, ст. 255;
- Кодекс України про адміністративні правопорушення - ч. 2 ст. 164-3;
- Кримінальний кодекс України – ст. 364, 364-1, 368;
- Цивільний кодекс України;
- Закон України «Про рекламу» - ст. 27, 28;
- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» - ст.ст. 20-21, 24-26.

Відповідно до типу правопорушення в Україні існує система органів, в повноваження яких входить функція контролю за додержанням законодавства про рекламу.

Стаття 1 ЗУ «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007р. №877-V визначає наступні суб'єкти державного нагляду (контролю) у сфері реклами:

- центральні органи виконавчої влади та їх територіальні органи;
- державні колегіальні органи;
- органи виконавчої влади Автономної Республіки Крим;
- місцеві державні адміністрації та органи місцевого самоврядування, які наділені законом повноваженнями виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства у сфері реклами [42].

Більш детально спеціалізований перелік контролюючих органів закріплено в ст. 26 ЗУ «Про рекламу». Нижче наведені органи державної влади, які мають право на контроль за рекламою фармацевтичної продукції:

- центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів - питання захисту прав споживачів реклами;
- Антимонопольний комітет України (далі – АМКУ) - контролює виконання вимог законодавства щодо захисту економічної конкуренції (переважна більшість справ розглядається саме АМКУ);
- Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення – порядок функціонування телерадіоорганізацій усіх форм власності [16].

В залежності від типу правопорушення справа буде підзвітна різному державному органу: Держпродспоживслужба – адміністративні правопорушення; АМКУ - порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, в галузі господарського права; судові органи – цивільні правопорушення та кримінальні злочини.

Далі детальніше ми розглянемо окремо повноваження кожного з органів. Розпочну з Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба), її основним завданням є захист прав споживачів та наділена спеціальним статусом. Свою діяльність Держпродспоживслужба виконує на основі Положення про Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Положення), затвердженого постановою Кабінету міністрів України від 2 вересня 2015р. № 667 [43]. Відповідно до Положення Держпродспоживслужба має наступні повноваження в галузі реклами:

- державний контроль за виконанням законодавства про рекламу в частині захисту прав споживачів реклами;
- уповноважена визнавати рекламу недобросовісною, оманливою, порівняльною, зупиняти її розповсюдження, вживати заходи для усунення правопорушень та подавати акти перевірок правоохоронним органам;
- вносити на розгляд проекти нормативно-правових актів, з питань, що входять до компетенції органа;
- видавати накази та контролювати за їх виконанням;
- вимагати усунення виявлених порушень в межах своїх повноважень [44].

Другим важливим контролюючим органом є Антимонопольний комітет України (далі – АМКУ). АМКУ є державним органом зі спеціальним статусом та діє на підставі ЗУ «Про Антимонопольний комітет України», затвердженого Постановою Верховної Ради України № 3660-Х, від 26.11.1993 року. Основною метою функціонування АМКУ в галузі реклами є контроль за реалізацією добросовісної економічної конкуренції суб'єктів підприємницької діяльності. АМКУ має наступні повноваження:

- формування та реалізація добросовісної економічної конкуренції;
- контролювання функціонування конкурентного середовища відповідно до вимог законодавства;

- розгляд адміністративних правопорушень в межах своїх повноважень;
- ініціювати та проводити розслідування та перевірки суб'єктів господарювання щодо порушень економічної конкуренції;
- розробляти та вносити на розгляд Президенту України та Кабінету Міністрів України пропозиції щодо проектів нормативно-правових актів у галузі конкурентної політики;
- реалізувати свою політику ґрунтуючись на принципах захисту прав споживачів, рівності, законності, гласності [45].

Третім органом, є Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення (далі – Національна рада). Вона є конституційним постійно діючим органом та функціонує на основі ЗУ «Про медіа» від 13.12.2022 № 2849-IX. Основним завданням Національної ради є моніторинг дотримання вимог законодавства у галузі телерадіомовлення, розгляд правопорушень та використання засобів реагування. Її повноваження можна розподілити на дві групи:

- регуляторні (надання дозволів на тимчасове телерадіомовлення мовлення, ліцензування тощо);
- організаційні (аналіз та узагальнення практики реалізації законодавства).

Відповідно до ЗУ «Про медіа» від 13.12.2022 № 2849-IX Національна Рада може застосовувати до порушників такі засоби реагування: приписи, штрафи, анулювання ліцензії, скасування реєстрації, заборона випуску друкованого медіа за рішенням суду, тимчасова (або постійна за рішенням суду) заборона поширення онлайн медіа [46].

До повноважень судових органів входять правопорушення передбачені Господарським кодексом України (далі – ГКУ), Кодексом України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП), Кримінальним кодексом України (далі – ККУ) та Цивільним кодексом України (далі – ЦКУ).

Згідно з чинним законодавством та практикою, особливістю відповідальності в галузі реклами є те, що її виникнення не залежить від вини суб'єкта; достатньо лише факту вчинення правопорушення суб'єктом підприємницької діяльності. Змістом окреслених правопорушень є факт настання несприятливих наслідків майнового та/або немайного характеру [47]. Як результат, учасники правовідносин, що зазнали негативних наслідків, можуть вимагати компенсації збитків з метою захисту своїх законних прав та інтересів.

Далі ми проведемо аналіз норм законодавства в залежності від галузі права. В ГКУ маємо дві основні статті - ст. 251 та ст. 255, що стосуються реклами ЛЗ та МВ, а саме порушення антимонопольного законодавства. В підсумку з них можна зробити такі висновки:

- ГКУ визначає основні повноваження АМКУ, наділяє його статусом основного органу в контролі недобросовісної конкуренції;
- Встановлює вимогу відшкодування завданих збитків [48].

Положення ГКУ доповнює КУпАП:

- ст. 164-3 – регламентує порядок накладення штрафів за порушення конкурентного законодавства, а саме: копіювання, імітація та використання матеріалів іншого суб'єкта, поширення неправдивої інформації, що може завдати шкоди майновим або немайновим інтересам (діловій репутації) інших підприємців;
- Ст. 188-52 – встановлює відповідальність за порушення вимог законодавства про використання української мови в рекламних оголошеннях.

Детально КУпАП не описує правопорушення в галузі реклами лікарських засобів та медичних виробів [49].

Кримінальний кодекс України (ККУ) закріплює злочини, які більше стосуються категорії промоції. Тут ми маємо спеціальних суб'єктів до яких можна віднести медичних працівників та професіоналів сфери охорони

здоров'я (лікарів, фармацевтів тощо), ряд службових та корупційних злочинів. Аналіз статей 364, 364-1 та 368 дає змогу говорити, що вони стосуються службових, саме корупційних злочинів та передбачають покарання за отримання фізичною або юридичною особою неправомірної вигоди [50]. Відповідно до ст. 1 ЗУ «Про запобігання корупції» від 14.10.2014 року поняття «неправомірної вигоди» охоплює не тільки фінансову винагороду, а й надання будь-яких послуг або інших нематеріальних благ. Щоб кваліфікувати правопорушення на підставі отримання неправомірної вигоди зазвичай достатньо лише фіксації факту прийняття обіцянки про надання переваги, більшої, ніж дозволено антимонопольним законодавством, тому додаткове майнове чи немайнове благо не обов'язково має бути реально врученою [51].

Найдетальніше визначено відповідальність за порушення законодавства в сфері реклами ЛЗ та МВ в спеціальному галузевому акті - ЗУ «Про рекламу» (далі – Закон), а саме ст. 27. Так законодавець наводить 3 групи осіб, які є суб'єктами юридичної відповідальності:

- Рекламодавці;
- Виробники реклами;
- Розповсюджувачі реклами.

В ситуаціях, коли в рекламі використовується заборонені законодавством України товари (наприклад ліки з наркотичними речовинами) та ці товари несуть суспільне значення (фармацевтична продукція), і кваліфікація такого поругення не вимагає спеціальних знань, в такому випадку відповідальність нести будуть всі три суб'єкти (рекламодавець, виробник реклами та її розповсюджувач). Один із суб'єктів може бути звільненим від відповідальності або притягнутий лише частково, у випадку коли правопорушення відбулося з вини іншого учасника правовідносин, через дії або бездіяльність якого у рекламі має місце заборонена складова [52].

Ст. 27 Закону класифікує правопорушення саме за суб'єктом. Об'єктивна сторона правопорушення – це безпосередньо вчинення конкретних дій (наприклад розповсюдження або публікація реклами). Для

настання відповідальності обов'язково потрібно довести факт вчинення саме цією особою дій, що заборонені законодавством. Додатково окрім зазначених раніше в цьому розділі видів відповідальності, ст. 27 Закону наводить ще й дисциплінарну.

Правопорушення, окреслені в ст. 27 Закону, можна сгрупувати за чотирма категоріями, а саме:

- Реклама не зареєстрованих належним чином ЛЗ та МВ;
- Реклама ЛЗ та МВ, що заборонені до продажу або обігу;
- Порухення заборон до тексту, фото або відео матеріалів реклами;
- Недотримання вимог, встановлених до поширення реклами.

Далі ми розглянемо кожну з категорій окремо та яким саме чином вони стосуються реклами ЛЗ та МВ.

Перша група – реклама фармацевтичної продукції, яка ще не зареєстрована належним чином відповідно до вимог законодавства України. Сюди ми можемо віднести товари, які ще в процесі державної реєстрації, але не отримали поки її. Ця вимога має на меті захист прав споживачів, адже під час державної реєстрації можуть виявитися недоліки в якості товару або неспіввідношення користі та ризику його застосування.

До другої групи законодавець відносить заборонені до продажу або обігу товари. Зазвичай це стосується лікарських засобів, що внесені до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта затвердженого Наказом МОЗ України від 18.07.2023 № 1295 (дію даного документа наказано призиупинити 01.03.2024 Наказом МОЗ України від 02.11.2023 № 1894). До цих цієї групи ми також можемо віднести ЛЗ, до складу яких входять психотропні або наркотичні речовини чи вони лікують ряд хвороб та станів, що заборонені до рекламування на широкий загал (наприклад: туберкульоз, ВІЛ/СНІД, препарати для вагітних чи дітей тощо) [53].

Третю групу - це вимоги до тексту або аудіо чи відео матеріалу рекламного оголошення. В цю групу можна віднести великий список заборон,

що присвячені змісту реклами та викладені в ЗУ «Про лікарські засоби». Так, суб'єкт може бути притягнутий до відповідальності, наприклад, за подання інформації таким чином, що може створити в споживача враження, ніби вживання лікарського засобу або використання медичного виробу може замінити консультацію фахівця і гарантує позитивний терапевтичний ефект. До цієї категорії також можна віднести використання авторитетних думок, персонажів кіно чи мультфільмів, використання пошкоджених зображень тіла, відсутність напису «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я» тощо.

І четверту групу складають порушення щодо неправильного розповсюдження реклами. Сюди законодавець відносить:

- Реклама в засобах масової інформації або на відомих сайтах рецептурних ЛЗ та МВ, використання яких передбачає наявність спеціальних знань;
- реклама допінгових речовин, способів для їх застосування у спорті, цілительства, народної медицини, лікувальних сеансів або інших заходів з використанням гіпнозу тощо.

Підставою для початку розгляду справи за порушення рекламного законодавства є протокол складений правоохоронними органами, АМКУ, Національною радою з питань телебачення і радіомовлення або Держпродспоживслужбою та її територіальними органами. Як показує практика, часто заяви до контролюючих органів подають конкурентні фармацевтичні компанії.

Попередньо ми розглянули органи, що наділені правом притягувати до покарання за порушення законодавства про рекламу та типи юридичної відповідальності. Далі пропоную розглянути розміри штрафів, які можуть бути стягнуті з суб'єктів підприємницької діяльності.

Відповідно до законодавства розмір штрафу залежить від виду правопорушення, і можуть бути накладені в таких розмірах:

- п'ятикратна вартість розповсюдженої реклами

- до десяти відсотків доходу;
- до п'яти відсотків доходу;
- до одного відсотка доходу.

В ситуаціях, коли відсутні дані щодо суб'єкта господарювання, розмір штрафу буде обчислюватися на підставі визначеного неоподаткованого мінімуму доходів громадян. В ситуації з рекламою ЛЗ та МВ така ситуація майже неможлива, адже з оголошень завжди чітко зрозуміло кому належить продукт.

Для аналізу підходів до формування АМКУ штрафів, необхідно звернути увагу на Рекомендаційне роз'яснення АМКУ «Щодо застосування положень частин другої, п'ятої та шостої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції», частини першої та другої статті 21 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» № 6-рр від 16.02.2016 р. (далі – Рекомендаційне роз'яснення).

В даному документі законодавець ділить порушення за ступенем тяжкості на тяжкі, значні, середні та помірні. Зазвичай порушення рекламного законодавства кваліфікують як середні або помірні. Аналіз змісту Рекомендаційного роз'яснення, конкурентного та антимонопольного законодавства можна встановити, що є ряд критерій, що можуть вплинути на зменшення або збільшення розміру штрафу. Розмір санкції пом'якшать, якщо:

- Це перше правопорушення у конкретного суб'єкта;
- Порушення було зупинено до винесення рішення в справі;
- Суб'єкт самостійно визнав факт порушення законодавства в своїх діях;
- Суб'єкт допомагав АМКУ під час встановлення обставин справи.

Розмір санкцій буде посилено за таких підстав:

- Суб'єкт повторно вчиняє правопорушення або ж воно є триваючим;
- Суб'єкт здійснює кілька подібних правопорушень одночасно;

- Суб'єкт перешкоджає АМКУ у проведенні слідства, відмовляється співпрацювати;
- Заперечення факту вчинення правопорушення [54].

Розміри штрафів, які накладає Держпродспоживслужба є фіксованим і значно меншим в порівнянні з АМКУ. Ч. 4 ст. 27 ЗУ «Про рекламу» встановлює два розміри штрафу, а саме:

- За перше порушення розмір штрафу становить п'ятикратну суму вартості розповсюдженої реклами.
- За повторне правопорушення протягом року, розмір штрафу буде вдвічі більшим.

Вартістю реклами вважається сума, яка вказана в договірних документах.

У випадках, коли штраф накладає АМКУ, підхід до розрахунку розміру штрафу не є таким простим. Відповідно до Рекомендаційного роз'яснення № 6-рр від 16.02.2016 року при обчисленні обсягу штрафу АМКУ додатково зверне увагу на такі факти як:

- обсяг доходу від продажу товару;
- тяжкість порушення;
- обсяг річної виручки суб'єкта;
- витрати споживачів на покупку товару та ряд інших кваліфікуючих ознак, що були наведені вище.

Після того як ми розібрали теоритичну основу притягнення до відповідальності за порушення рекламного законодавства при просуванні ЛЗ та МВ, ми вважаємо необхідно розглянути декілька реальних справ між фармацевтичними компаніями та АМКУ.

I. АМКУ проти австрійської фармацевтичної компанії «Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG».

Справа стосується рекламної компанії ЛЗ «Лазолван», а саме його змісту - вислову: «Кашель вилікує Вам, звільнить подих – Лазолван». АМКУ встановив факт перебільшення рекламодавцем терапевтичного ефекту ЛЗ, з

посиланням на те, що результатом його використання є лише полегшення симптомів застуди.

В цій справі ми можемо відмітити ряд критеріїв, що ми попередньо розглянули в цьому розділі:

1. зафіксовано порушення вимог до змісту рекламного оголошення
2. розмір штрафу: для обчислення штрафу була використана 5% частина річного доходу від реалізації «Лазолвану», що становила 4,6 млн гривень.
3. було застосовано пом'якшення покарання: суб'єкт відповідальності співпрацював з АМКУ під час слідства, і тому розмір штрафу було зменшено до 1 млн гривень [55].

II. АМКУ проти фармацевтичної компанії Sandoz Pharmaceuticals d.d.

В даному випадку ми знову маємо ситуацію з порушенням вимоги до змісту рекламного оголошення ЛЗ «КларитроСандоз XL». В оголошенні зазначалося, що тільки до складу цього препарату входить кларитоміцин, проте цей антибіотик зареєстрований в 62 ЛЗ в Україні [56].

III. АМКУ за заявою ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» проти ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

В цій справі ми маємо саме той випадок, як ми попередньо зазначали, коли часто ініціатором слідства може стати конкуруюча фармацевтична компанія. Суть справи полягає в тому, що ТОВ «Здоров'я» майже тотожно скопіювало пакування ЛЗ «Цитрамон» та рекламували його в ЗМІ, по радіо та в мережі Інтернет. АМКУ та ВСУ встановили факт копіювання пакування, що впливало на ділову репутацію ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», яка була напрацьована роками. Після розгляду справи, АМКУ наклав штраф у розмірі 10 млн 191 тис. грн на ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», який повністю був сплачений до державного бюджету в першій половині 2023 року [57].

Важливо відмітити, що відповідальність за порушення рекламного законодавства фармацевтичної продукції не завжди є матеріальною. Способом

нематеріального вирішення порушення є публічне спростування недостовірної інформації, що була використана в рекламному оголошенні. Такий підхід закріплено в ст. 28 ЗУ «Про рекламу». Порушник може погодитися спростувати інформацію за власним бажанням або ж, в іншому випадку, він буде змушений це зробити за рішенням суду. Публікування виправленої інформація буде здійснюватися за рахунок порушника та такими ж методами і способами, що і попередня реклама.

Законодавство України виокремлює також дисциплінарну відповідальність. Ці норми переважно закріплені на локальному рівні в посадових інструкціях. Таким чином, аналіз українського законодавства дає можливість викоремити ряд підстав для притягнення суб'єкта до відповідальності:

- факт вчинення протиправних дій;
- наявність суб'єкта, який буде притягнутий до відповідальності;
- наявність вини необхідна для серйозних злочинів, зазвичай достатньо факту порушення;
- підстави вважати, що ці дії могли спричинити шкоду споживачам або іншим суб'єктам господарювання.

Далі перейдемо до аналізу регулювання правової відповідальності в країнах ЄС: окреслю основні законодавчі акти та розгляну практичну реалізацію вимог законодавства на прикладах Франції та Німеччини.

В світовій юридичній практиці існує така галузь права як «Advertising Law», що об'єднує усю сукупність актів, які регулюють функціонування реклами в певній країні. Необхідно звернути увагу, що доступ до вільної можливості рекламування продукції підкріплюється основними правами людини, такими як право вільного доступу та поширення інформації, свобода підприємницької діяльності, свобода слова. Зважаючи на це, сфера реклами повинна містити як права та обов'язки суб'єктів правовідносин, так і юридичні гарантії як і інші права людини [58].

Важливим документом є Європейська конвенція про захист прав людини і основоположних свобод, яка ратифікована Україною, що закріплює вимогу врахування суспільних інтересів при імплементації будь-яких обмежень свободи слова. Ми проаналізували роботу Кукіної З.О. та зробила висновок, що деякі дослідники вказують на необхідність забезпечення гарантій свободи висловлювання в рекламних оголошеннях. Зважаючи на особливий об'єкт регулювання реклами ЛЗ та МВ, в цій підсфері це імплементувати буде неможливо, адже мова йде про стан здоров'я населення.

Вимоги законодавства більшості країн обмежують розповсюдження реклами у ЗМІ, таких як радіо та телебачення. В країнах ЄС часто застосовується заборона рекламування лікарських засобів у перервах телепередач або навіть узагалі на телебаченні.

Розглядаючи законодавство ЄС необхідно звернути увагу на Конвенцію ООН про права дитини 1989 року (далі – Конвенція) (ратифіковану Постановою Верховної Ради України № 789ХІІ від 27 лютого 1991р.) [59]. Цей документ має на меті захистити найбільш вразливу категорію споживачів реклами – дітей. Конвенція ставить вимоги до батьків або законних представників брати на себе обов'язок охороняти і піклуватися про дітей, забезпечувати належний правовий захист, адже в силу біологічних факторів вони є більш вразливо сприймають навколишню інформацію та піддаються сторонньому впливу. На основі цих вимог, законодавство як ЄС так і України містить закріплені положення що стосуються реклами ЛЗ та МВ, а саме заборону просування ЛЗ, що спрямовані на дитячу аудиторію; використання героїв мультфільмів та інших авторитетних для дітей персонажів [60].

В розрізі питання відповідальності за порушення вимог законодавства про рекламу ЛЗ та МВ ми повертаємося до двох основних Директив (Директива 2001/83/ЄС та Директивою 92/28/ЄЕС), які ми розглядали аналізуючи нормативно-правові вимоги до рекламних оголошень на початку другого розділу. Вони містять загальні керівні вимоги для країн-членів ЄС, на основі яких базується законодавство окремих країн. Відповідно до Директив,

країни ЄС зобов'язані створити ефективні методи та способи моніторингу за дотриманням рекламного законодавства, особливо ЛЗ та МВ.

Зі змісту статей документів, можна зробити висновок, що європейський регулятор пропонує розділити систему контролю та нагляду за фармацевтичною рекламою на 3 етапи:

- 1) попередня перевірка: відбувається до випуску реклами;
- 2) поточна перевірка: загальний нагляд після поширення реклами і протягом часу її транслявання;
- 3) контролююча перевірка: застосовується після та під час виявлення правопорушення. Розпочинається після відкриття судової справи проти рекламодавця або під час досудового слідства з метою з'ясувати необхідність розпочинати судову справу.

Кожна країна-член ЄС має самостійно створити контрольно-наглядові адміністративні органи та розподілити повноваження накладати санкції між ними або судами. Положення Директив з ціллю захисту суспільних інтересів наділяють зазначені адміністративні органи наступними правами:

- публікувати накази про зупинення поширення оманливої реклами;
- у випадках, коли накази не виконуються, ініціювати судові переслідування;
- видавати накази про заборону публікації реклами до її випуску в ЗМІ (у разі невиконання – розпочинати судове слідство), якщо зміст оголошення має ознаки неправомірності. Це також відноситься до ситуацій, коли ще не з'ясовано докази фактичних збитків, втрат або халатності з боку рекламодавця.

Зміст наказів про зупинення розповсюдження реклами має містити чіткий перелік причин такого рішення та оформлюватися в письмовій формі. Суб'єкт відповідальності має право на оскарження наказу, відповідний термін для оскарження вказується в самому наказі.

Цікавою складовою контрольно-наглядової сфери ЄС є можливість функціонування органів самоврядування. Це положення закріплено в

Директивах, відповідно до яких законодавць надає можливість добровільного нагляду за додержанням законодавства в сфері реклами ЛЗ та МВ. Зазвичай це виконують органи товариств споживачів та професійні організації рекламістів. Система самоврядного нагляду виникла ще в 1960-і роки, через наростаюче обурення від організацій із захисту споживачів щодо великої кількості недостовірної інформації в рекламі лікарських засобів. До цих органів переважно звертаються конкуруючі фармацевтичні компанії або ж самі споживачі та надають скарги на порушників. До повноважень органів самоврядування входить:

- контроль за змістом опублікованої реклами;
- консультивати рекламодавців, виробників реклами та розповсюджувачів перед публікацією;
- розгляд скарг споживачі;
- передавати скарги до адміністративних органів або суду.

У країнах Європейського Союзу органи самоврядування, що контролюють рекламу лікарських засобів, можуть бути представлені аптечними палатами або фармацевтичними об'єднаннями. Наприклад, в Німеччині існує Федеральна Палата фармацевтів (Bundesapothekerkammer), до складу якої входить приблизно 70000 осіб з метою об'єднання та просування спільних інтересів. Вона може грати роль у регулюванні реклами лікарських засобів та сприяти дотриманню етичних норм у фармацевтичній рекламі. Вимоги до контролю за випущеною рекламою ставляться і до фармацевтичних компаній та інших осіб, що замовляють випуск реклами лікарських засобів та/або медичних виробів. Даний орган отримав статус наукової служби та несе відповідальність за інформацію про лікарські препарати, які він розміщує на ринку [61].

Зазвичай органи самоврядування мають наступні контрольні-наглядові повноваження:

- зберігати копії всіх рекламних оголошень, розповсюджених компанією, і вказувати адресатів, метод і точну дату першого

розповсюдження та надавати ці документи на вимогу інших контролюючих органів;

- контролювати відповідність змісту реклами вимогам законодавства;
- в галузі промоції органи можуть перевіряти рівень професійних знань медичних (торгових) представників та слідкувати, щоб їх діяльність відповідала рамкам закону;
- взаємодіяти з органами, які відповідають за нагляд за дотриманням законодавства щодо реклами лікарських засобів в необхідних рамках;
- своєчасне та повне виконання рішень відповідних державних органів.

Таким чином, проаналізувавши діяльність органів самоврядування можемо зробити висновок, що їх функціонування є гарною доповнюючою складовою контрольно-наглядової системи та дієвим механізмом захисту прав споживачів. Їх дієвість полягає в доступі населення до ознайомлення з випадками порушення рекламного законодавства фармацевтичними компаніями через публікації в ЗМІ, що може сприяти стимулюванню доброчесності серед рекламодавців. З судовими рішеннями громадяни не завжди мають можливість ознайомитись, адже до них тяжчий доступ і відсутній публічний розголос. Даний підхід до формування системи органів контролю має позитивне значення та сприяє мотивації виконувати приписи закону підприємцями [60].

На країни-члени ЄС покладений обов'язок забезпечувати реалізацію положень загальноєвропейського законодавства та контролювати втілення цих норм та застосування санкцій на місцевому рівні.

Директива 92/28/ЄЕС та Директива 2001/83/ЄС є підґрунтям для формування не тільки європейського, а і законодавства України. Відповідно, в Директивах визначається перелік дій та методів публікування інформації стосовно фармацевтичної продукції, які не вважаються рекламою:

- маркування та інструкція для медичного застосування;
- інформація про виробника фармацевтичної продукції, розміщена у місцях реалізації чи використання, на комплектуючих частинах обладнання та/або оформлення місць торгівлі;
- поширення даних щодо внесення змін до пакувальних матеріалів, фактів виникнення побічних ефектів, розповсюдження каталогів продукції прайс-листів. Основною вимогою є відсутність в змісті оголошення висловів, які можуть вважатися рекламою;
- розголошення інформації щодо стану здоров'я пацієнта або лікування хвороб та/або патологічних станів без посилання на ЛЗ чи МВ, що були використані.

Свобода слова є важливою складовою функціонування медіа ресурсів в усіх розвинених країнах. Основним документом, який це закріплює є Європейська конвенція з прав людини (далі – ЄКПЛ) (1950 р.). Вона є загальнообов'язковим міжнародно-правовим договором та закріплює право на свободу висловлювань та механізм його реалізації в ст. 10. Відповідно до ЄКПЛ фізична або юридична особа може вільно виражати свої та поширювати інформацію без втручання державних органів, однак реалізація цього права може бути обмежена згідно з визначеними законом обставинами. Це робиться для забезпечення національної безпеки, охорони здоров'я громадян, збереження моральних стандартів, підтримки ділової репутації та захисту прав споживачів [62]. Можемо зробити висновок, що у випадках коли обмеження певного права несе користь та безпеку для громадян країн-членів ЄС, законодавці можуть вдаватися до обмежень свободи слова. Насамперед це стосується реклам фармацевтичної продукції, з огляду на особливий предмет регулювання та можливі ризики його використання.

В судовій практиці завжди мало місце розгляду спірних справ щодо ст. 10 ЄКПЛ, наприклад у рішенні по справі «Бартольд проти Федеративної Республіки Німеччини» (Barthold v. Germany) від 25 березня 1985 Європейський суд з прав людини (далі - ЄСПЛ) залишив невирішеним

питання, чи входить комерційна реклама в область застосування гарантій, передбачених у статті 10 ЄКПЛ. В подальшому під час розгляду судових справ ЄСПЛ виробив сталу практику, відповідно до якої позови за статтею 10 можуть бути подані не тільки щодо інформації та ідей комерційного характеру («Маркт інтерн Ферлаг ГмбХ» і Клаус Берман проти Федеративної Республіки Німеччини (the Markt intern Verlag GmbH and Klaus Beermann v. Germany) від 20 листопада 1989 року, але також і до художнього самовираження («Гачехіладзе проти Грузії» (Gachechiladze v. Georgia)) від 22 липня 2021 року, і навіть, до музики і рекламних оголошень, що транслюються по радіо та телебаченню («Гроппера Радіо АГ» та інші проти Швейцарії (Groppera Radio AG and Others v. Switzerland) від 28 березня 1990 року [63].

Реклама ЛЗ та МВ відтворюється не тільки шляхом візуального виразу (рекламні ролики, листівки тощо), а може бути випущена в аудіо форматі на радіо. Питання радіореклами в ЄС регулює Глава VII Директиви 2010/13/ЄС про аудіовізуальні медіа послуги «Телевізійна реклама і рубрика «Телемагазин». При формуванні рекламного оголошення на радіо рекламодавець має врахувати наступне:

- Слухачі мають чітко розуміти, що це реклама;
- Заборонено застосовувати методи психологічного впливу на підсвідомість;
- Зміст реклами має забезпечувати реалізацію права громадян на повагу до гідності, заборонена дискримінація;
- Заборонено підбурювати до вчинків, які можуть призвести до шкоди здоров'ю населення, а також поширення ідеї шкідливого впливу на довкілля;
- Заборонена реклама рецептурних ЛЗ та МВ;
- Заборонено просувати продукцію таким чином, щоб зміст або сам товар міг завдати шкоди дітям чи підліткам [64].

Покарання за порушення рекламного законодавства в Європі можуть варіюватися в залежності від країни та конкретного порушення. Однак деякі загальні види покарань можуть включати:

1. Штрафи: На рекламодавців та суб'єктів господарювання можуть бути накладені грошові стягнення за порушення законодавства про рекламу.
2. Заборона реклами: У випадках серйозних порушень, суд може вирішити заборонити рекламну кампанію або певний вид реклами.
3. Судові витрати: Порушник може бути зобов'язаний відшкодувати витрати на судовий процес та інші пов'язані витрати.
4. Відкликання реклами: У деяких випадках, реклама може бути вимушено відкликана, щоб виправити неправильні або обманливі висловлювання.
5. Кримінальна відповідальність: У випадках серйозних порушень, особливо в сфері охорони здоров'я, на суб'єкта може бути покладена кримінальна відповідальність.

Точні санкції залежать від конкретного порушення та законодавства кожної окремої країни Європейського Союзу.

Попередньо ми розглянули загальноєвропейське законодавство, яке є базою для формування юридичних норм держав-членів ЄС. Подальший ретельний розгляд охоплює рекламне законодавство та методи притягнення до відповідальності учасників рекламних правовідносин у фармацевтичній галузі, що діють у Франції та Німеччині.

Французьке рекламне законодавство складається із 3 основних законів, а саме: Закон Луа Роер (Loi Royer), Закон Луа Сапен (Loi Sapin) та Закон Луа Еван (Loi Evin). Розпочати слід із Закону Луа Роер, він є найстарішим із цієї групи та закріплює основоположні приписи, на яких ґрунтується рекламне законодавство Франції. Більшість його положень встановлює обмеження з метою запобігання розповсюдженню обманливої реклами, наприклад: для допуску рекламного ролику на телебачення рекламодавець повинен отримати

спеціальний дозвіл від Бюро перевірки реклами з метою запобігання прихованій рекламі. За даними звітності Бюро перевірки реклами опрацьовує за рік близько 6000 звернень [65].

Закон Луа Сапен отримав багато критики від підприємців, адже там законодавець закріпив необхідність для власників засобів масової інформації надавати знижки рекламодавцям.

Законом Луа Еван передбачає заборону розповсюдження реклами тютюнових виробів у ЗМІ, як прямої, так і прихованої. Також цей закон встановлює обмеження в рекламі алкогольних товарів [66].

Взагалі правове регулювання конкурентного та рекламного законодавства Франції істотно відрізняється від інших країн тим, що воно ґрунтується на заборонному принципі. Майже всі обмеження, що стосуються реклами закріплені у кримінальному законодавстві.

Контрольно-наглядові органи Франції побудовані за ієрархічною структурою. На першому рівні є органи центральної виконавчої влади, що наділені повноваженнями упаравління та контролю, а саме: Міністерство економіки та фінансів Французької Республіки, Міністерством культури Французької Республіки та Національна рада з питань торгівлі.

На другому рівні функціонують спеціалізовані державні установи, такі як Вища аудіовізуальна рада, що підзвітна Міністерству культури Французької Республіки. До обсягу її повноважень віднесено нагляд за рекламою, що поширюється на французькому телебаченні та радіо; надання ліцензій та керування діяльністю сектором теле- і радіомовлення у Франції [67].

Система контрольних органів у Франції використовує досвід інших країн Європи при створенні саморегулюючих організацій у сфері реклами. Ця система доволі розвинена та включає наступні інстанції:

- Федерація рекламних агенцій;
- Інститут вивчення реклами;
- Бюро контролю за рекламою;

- Бюро контролю за розповсюдженням носіїв реклами;
- Центр з вивчення носіїв реклами.

До зазначених організацій входять рекламні агентства, компанії, які розповсюджують рекламу, а також державні та політичні структури. Завданням цих організацій є нагляд за чесністю та прозорістю рекламодавців, змістом рекламних оголошень, а також ведення моніторингу рекламного ринку та інші функції. Наприклад, Центр з вивчення носіїв реклами раз на пів року робить опитування серед споживачів (громадяни країни від 15 років) для визначення їхнього відношення до рекламних матеріалів і вираження їхнього ставлення до засобів масової інформації. Це опитування, насамперед, приносить користь замовникам реклами, оскільки учасники Центру можуть отримати інформацію про розмір аудиторії, її вподобання та реакцію на рекламні матеріали. Відомості, отримані в результаті аналогічних опитувань, надають можливість суб'єктам господарювання ліпше аналізувати ринок при виборі методів та способів поширення реклами [68].

Як ми зазначали вище, особливістю французького підходу до регламентування норм за порушення рекламного законодавства є їх приналежність до кримінального права, коли в інших країнах зазвичай це норми цивільного та адміністративного права. Наприклад, у випадку порушення замовником антимонопольного (конкурентного) законодавства його буде притягнуто до відповідально саме в кримінальному порядку.

Окрім зазначених вище спеціалізованих законів у Франції є загальні акти, до яких включені окремі статті, що стосуються реклами ЛЗ та МВ, а саме:

- Закон «Про права споживачів» (Code de la consommation) – додатково регулює питання недобросовісної реклами, просування рецептурних та безрецептурних ЛЗ та МВ та створений на основі Директиви ЄС 2001/83;
- Закон «Про охорону громадського здоров'я» (Code de la santé publique) – окремо регулює саме питання реклами алкогольних, тютюнових виробів та медичних препаратів;

- Циркуляр від 19 вересня 1994 про прозорість та відсутність дискримінації в рекламі (Circulaire du 19 septembre 1994 relative à la transparence et à la non-discrimination dans la publicité) – регламентує питання добросовісної та чесної конкуренції в рекламній діяльності.

Реклама, спрямована на фахівців сфери охорони здоров'я, може містити інформацію як про безрецептурні, так і про рецептурні препарати. Перш ніж публікувати будь-який рекламний матеріал, Комісія з реклами (ANSM) має його схвалити. Раніше це правило поширювалося лише на рекламу, спрямовану на широкий загал, а рекламні матеріали для професіоналів сфери охорони здоров'я такому перегляду не підлягали. Матеріали для перевірки приймаються лише в певний період, а рішення, які діють 2 роки, мають бути прийняті протягом 2 місяців. Мінімальний перелік інформації повинен включати: торгову назву ЛЗ чи МВ, дані щодо власника реєстрації, інструкція для медичного застосування, дати останнього оновлення рекламних матеріалів, ціна та можливість реімбурсації.

Використання авторитетної думки фахівців сфери охорони здоров'я у рекламних матеріалах дозволяється лише в тому випадку, якщо вона має наукову мету [69].

Вимоги до поширення рекламних матеріалів також застосовуються щодо наукових статей та матеріалів з'їздів, які поширюються серед лікарів.

Таким чином, французьке законодавство діє на основі загальноєвропейських Директив, але з певними національними особливостями (переважає кримінальна відповідальність, дозволяється частково використовувати авторитетні думки, широко розгалужена система самоврядування).

Далі розглянемо імплементацію норм рекламного законодавства в галузі ЛЗ та МВ в Німеччині.

У Німеччині основним законом, що регулює галузь реклами є Закон про боротьбу з недобросовісною конкуренцією (Gesetz gegen den unlauteren

Wettbewerb (UWG)). Також існує окремий акт, який спеціалізовано регулює питання реклами фармацевтичної продукції - Закон про рекламу в галузі медичного обслуговування (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz - HWG)) [37].

Більшість фармацевтичних компаній, які функціонують у Німеччині в рамках реклами серед професіоналів охорони здоров'я погодилася дотримуватися Кодексу співпраці зі спеціалістами охорони здоров'я, складеного Організацією добровільного саморегулювання у фармацевтичній промисловості (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie — FSA).

Директива ЄС про недоторканість приватного життя та електронні комунікації передбачає ряд рівнів захисту прав споживачів в галузі реклами. Німеччина обрала найсуворіший рівень відповідно до якого, щоб отримати рекламу через електронне джерело необхідна персональна згода одержувача.

Якщо ж така вимога буде порушена рекламодавцем контролюючі органи будуть розцінювати це як недобросовісну конкуренцію. Особливістю німецького регулювання є факт врахування відсотка кінцевих споживачів реклами, що були введені в оману при прийнятті рішення щодо присвоєння статусу оманливості [70].

У Німеччині заборонено рекламу рецептурних ЛЗ для звичайного населення, та дозволено спрямовувати її на фахівців сфери охорони здоров'я. Реклама ЛЗ та МВ не потребує схвалення державними органами та компанії не зобов'язані надавати компетентним державним органам рекламні матеріали перед публікацією. Якщо компетентні органи визнали рекламу як таку, що порушує закон, вони мають право заборонити її подальше розповсюдження. Проте вони не мають права змусити компанію опублікувати спростування.

Німеччина ставить такі самі вимоги до зміст рекламних оголошень як більшість країн ЄС та Україна, в тому числі (заборона використовувати авторитетні думки та певні зображення, не дозволено рекламувати ЛЗ від певного ряду хвороб тощо).

- Особливістю німецького законодавства є закріплення ряду цікавих заборонних вимог до реклами серед медичних працівників:
- забороняється використовувати для реклами результати досліджень, у яких препарат призначали поза його показаннями щодо застосування.
- Лікарі не мають права читати лекції або складати експертні висновки щодо ЛЗ, МВ та аналогічних виробів у рекламних цілях. Проте лікарі мають право читати лекції або публікувати свою думку про згадані продукти з нерекламних міркувань.
- Серед медичних працівників дозволена порівняльна реклама.[65]

Питання відповідальності за оманливу рекламу регулюється Кримінальним кодексом ФРН та передбачає покарання у вигляді позбавлення волі на строк до одного року або грошовим штрафом.

До адміністративних правопорушень законодавець відносить:

- Рекламує ЛЗ, без попереднього схвалення, у випадках, коли воно необхідне;
- Зміст оголошення не містить певної частини із загальних вимог;
- Реклама здійснюється забороненим способом (через звіти, відгуки, посилання на публікації);
- Продаж ЛЗ чи МВ через телемагазин;
- Публікує рекламу про ЛЗ, що спрямовані на лікування певного ряду хвороб, які заборонені до загального рекламування;
- Сприяє дистанційному лікуванню.

За адміністративне правопорушення на особу може бути накладено штраф у розмірі від двадцяти до п'ятдесяти тисяч євро [37].

Таким чином, можемо помітити, що в німецькому законодавстві більшість порушень вимог до реклами ЛЗ та МВ є адміністративними правопорушеннями, і тільки публікація оманливої реклами підпадає під дію

кримінального законодавства та може потягти за собою навіть позбавлення волі.

Висновок до другого розділу

Основними завданнями у другому розділі було з'ясувати наступні теми:

- ознайомитися та проаналізувати основні нормативно-правові акти, що складають основу регулювання сфери реклами фармацевтичної продукції в Україні та ЄС;
- окреслити основні вимоги до змісту рекламних оголошень;
- встановити дозвільні критерії для рекламування та промоції ЛЗ та МВ;
- з'ясувати особливості спеціальних вимог до конкретних категорій ЛЗ та МВ та суб'єктів реклами, на яких вона спрямована.

Про актуальність дослідження, викладеного в другому розділі свідчить те що, система регулювання фармацевтичної реклами в Україні побудована саме за європейською моделлю. Відповідно до Угоди про асоціацію 27 червня 2014 року одні із обов'язків, покладених на Україну є приведення законодавство у відповідність до вимог ЄС. Таким чином, нарешті в 2022 році були оновлені ЗУ «Про лікарські засоби» та відповідні частини ЗУ «Про рекламу». Дана подія має велике значення з юридичної та практичної точки зору, адже ці зміни не вдавалося прийняти протягом більше ніж 6-ти років. В результаті, українське законодавство в розрізі регулювання фармацевтичної діяльності стало максимально наближеним до ЄС, як приклад додалась можливість використовувати семплінг, з'явилася вимога до розділення інструкції для медичного застосування на дві частини (для пацієнта та медичного працівника), стає доступним подання реєстраційного дос'є у сучасному eCTD форматі.

Порівняльний аналіз норм законодавства України та ЄС в сфері реклами ЛЗ та МВ свідчить, що вимоги закріплені в нормативно-правових актах є майже однаковими та, навіть, часто дублюються. Відмінними же є наявність в ЄС регламентованого порядку рекламування ЛЗ, що підлягають реімбурсації;

більш ґрунтовне закріплення вимог до медичних (торгових) представників; регламентована можливість порядку рекламування вакцинації.

Важливою відмінністю є норми, що регулюють рекламу ЛЗ для дітей. За українським законодавством – терапевтичний ефект має бути спрямований на дітей від 12 років; в ЄС – заборонена реклама ЛЗ, які призначені виключно для дітей. Використання будь-яких впливів на дітей у фармацевтичній рекламі, на кшталт використання героїв мультфільмів (наприклад як в рекламі сиропу Белл'с), в Європейському підході вважається неетичним та порушенням правил належної дистрибуції (GDP).

Як і в європейському законодавстві, в Україні знову дозволено надання подарунків, за умовою, що їх розмір знаходиться в межах ЗУ «Про запобігання корупції» та має відношення до професійної діяльності. Відповідно, після запровадження такого дозволу державні органи мають встановити систему належного контролю за обігом, наданням та розміром подарунків, щоб це не створювало підґрунтя неправомірного практичного застосування цієї норми та не створювало ризик нераціонального виписування рецептів на ЛЗ з метою отримання неправомірної вигоди.

При вивченні норм українського законодавства в сфері реклами ЛЗ і МВ та європейського, ми відмітили ряд спільних дозвільних норм, а саме:

- Вимоги до тексту реклами: відповідати інструкції, містити правдиву інформацію, не вводити в оману;
- Заборона просувати населенню рецептурні ЛЗ, препарати, до складу яких входять психотропні або наркотичні речовини;
- Чітка заборона на рекламу ЛЗ, що лікують певні види хвороб (ВІЛ/СНІД, протипухлинні, туберкульоз, снодійні тощо);
- ЗУ «Про лікарські засоби» тотожно відобразив вимоги до промоції ЛЗ та МВ.

Порівняння підходів до законодавчого закріплення порядку прийняття до відповідальності можна зробити наступні висновки:

- Маємо багато спільних рис в функціонування контрольно-наглядової функції в Україні та ЄС (закріплення відповідальності на адміністративному та кримінальному рівнях);
- В Україні меншою мірою розвинена система виявлення порушень та притягнення осіб, винних у цих порушеннях, до відповідальності;
- В ЄС гарно розвинена контрольно-наглядова функція серед органів самоврядування, яка допомагає ефективніше моніторити дотримання вимог законодавства рекламодавцями.

Я вважаю, що для покращення функціонування контрольно-наглядової функції в Україні варто було б розглянути можливість створення наглядового органу на зразок французького Центру з дослідження носіїв реклами. Головною метою цього органу могло б стати контроль за відповідністю реклами установленим стандартам, соціальні опитування серед громадян тощо. З огляду на особливості продукту рекламування, його соціального значення та ризиків спричинення шкоди здоров'ю держава повинна ретельно слідкувати за дотриманням підприємцями вимог закону.

Таким чином, порівняння українського та європейського законодавства дає підстави стверджувати, що вони мають більше тотожних норм, ніж відмінних. Україна впевнено рухається в напрямку гармонізації законодавства, імплементуючи нові норми, методи та способи, що діють в ЄС.

На мою думку, законодавцям України та ЄС потрібно звернути увагу на сучасні методи реклами, які стрімко розвиваються в наші дні, особливо в мережі інтернет. З метою забезпечення охорони здоров'я населення від можливих негативних наслідків доречним було б закріпити більш детальне регулювання реклами ЛЗ та МВ в інтернеті.

ВИСНОВКИ

За результатами проведеного дослідження ми встановили, що законодавства про рекламу лікарських засобів та медичних виробів важливо використовувати для забезпечення прав населення та правил ведення бізнесу, а саме:

1. **Захист прав споживачів:** Законодавство регулює рекламу лікарських засобів для захисту споживачів від неправдивої чи оманливої інформації. Норми закону дозволяють забезпечити порядок, щоб підприємці надавали точну та достовірну інформацію про властивості та ефективність лікарських засобів.
2. **Забезпечення безпеки та ефективності:** Законодавство встановлює вимоги до змісту рекламних матеріалів, щоб уникнути неправильного, нераціонального використання та надмірних обіцянок про можливі терапевтичні ефекти.
3. **Конкурентність на ринку:** Рекламне законодавство сприяє здоровій конкуренції на ринку лікарських засобів, запобігаючи недобросовісним методам та порушенням правил, які можуть спотворити ринкові умови.
4. **Етичні аспекти:** Дослідження законодавства допомагає визначити етичні межі у рекламі лікарських засобів, зокрема у відносинах з пацієнтами та медичними фахівцями.
5. **Підвищення свідомості:** Реклама може впливати на свідомість громадськості стосовно лікарських засобів і хвороб. Аналіз законодавства дозволяє визначити, як цей вплив регулюється та контролюється для забезпечення об'єктивності та правдивості інформації.

Законодавче регулювання реклами лікарських засобів і медичних виробів необхідне через особливості цих товарів як об'єктів рекламної діяльності та їх впливу на здоров'я населення. Згідно із звітом ВООЗ, п'яте місце серед причин смерті займає самолікування, після онкологічних та

інфекційних захворювань. Як результат, створена система контролю та нагляду за виконанням законодавства є гарантією захисту здоров'я громадян.

В даній роботі ми почали своє дослідження із визначення історичних аспектів формування реклами фармацевтичної продукції, перших нормативно-правових актів та характерних особливостей рекламних оголошень. Ще з часів середньовіччя, на початок формування рекламного законодавства повпливала саме проблема оманливості змісту оголошень, яка є основною і дотепер – протягом майже 700 років.

При розгляді підходів до формування законодавства в галузі реклами лікарських засобів та медичних виробів ми встановили, що Україна слідує європейській моделі, тому було цікаво порівняти на скільки українське законодавство відповідає вимогам ЄС. Як результат, можна зробити висновок, що норми національного права майже повною мірою кореспондують вимогам ЄС, за частковою відмінністю з місцевим законодавством держав-членів ЄС.

Відповідно до поставлених завдань у кваліфікаційній роботі була проведена систематизація контрольно-наглядових органів в Україні та розглянуті можливі порушення, які регулюються законодавством, а також визначено порядок відповідальності, охоплюючи дисциплінарні, цивільні, адміністративні та кримінальні галузі права. На прикладі Франції та Німеччини ми провели порівняння функціонування системи притягнення до відповідальності між Україною та ЄС та відмітила перспективу для подальшого розвитку в нашій країні – створення органів самоврядування. Держави-члени ЄС продемонстрували успішний досвід функціонування подібних наглядових органів, що допомагає сприяти захисту прав споживачів.

Аналіз досвіду практичної реалізації норм права в Україні та ЄС вказує на те, що державні органи часто можуть не помічати порушень з боку підприємців і скарги надходять від конкуруючих фармацевтичних компаній або від споживачів реклами.

Науковий внесок, отриманий у результаті магістерської роботи, може служити основою для розробки теоретичного матеріалу під час викладання

даної теми. Крім того, це становить систематизований ресурс для знайомства студентів із законодавчими вимогами до реклами лікарських засобів та медичних виробів, а також з практикою їхнього застосування в судах та інших контрольно-наглядових органах. Зміст роботи може бути використаний при створенні підручників, наукових статей та інших наукових публікацій.

Перспектива майбутнього розвитку у вивченій темі полягає у впровадженні досвіду, набутого європейськими країнами, у законодавство та практику України. В умовах швидкого розвитку онлайн-комунікацій стратегії реклами та просування лікарських засобів і медичних виробів будуть швидко змінюватися, тому важливим є постійний аналіз рекламної сфери та адаптація законодавства до вимог сучасності.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Нові вимоги до реклами лікарських засобів — МОЗ України презентує законопроект. URL: <https://www.apteka.ua/article/457682>
2. Стрельченко О.Г., Стрельченко К.А. Особливості корупції в сфері охорони здоров'я Сполучених Штатів Америки: порівняльно-правовий аспект. *Адміністративно-правове забезпечення діяльності публічної адміністрації*: Матеріали ІХ науково-практичного семінару 16.06.2016 року С. 23-26.
3. Сятиня М.Л. Історія фармації. Львів: Вид-во «Місіонер», 2001. 660 с.
4. Sampson H. History of Advertising from the earliest Times. – Лондон, 1874. С. 47.
5. Д. Романенко. Еволюція торговельної марки. URL: <https://romanenko.biz/ua/publikatsii/36-publications-tm-ua/83-evolyutsiya-torgovelnoji-marki>
6. Кучмістов В.О., Руденко В.В., Дроздов Д.В. Реклама лікарських засобів у історичному аспекті. Українська військово-медична академія, м. Київ, Україна С.281.
7. Ogilvy D., Ogilvy on advertising, Italy: Prion, 199.– page 173
8. Богатирьова Р.В., Спіженко Ю.П., Черних В.П. Історія фармації України. Харків: Прапор, Вид-во УкрФА, 1999. 799 с.
9. Сятиня М.Л. Історія фармації / відповід. ред. О. П. Реєнт. Львів: Вид-во «Місіонер», 2001. 660 с.
10. Конспект лекцій з курсу «Історія промислової фармації» для студентів І курсу заочної форми навчання за спеціальністю 6.120201 «Технологія фармацевтичних препаратів» / укл.: О. В. Крищик, М. В. Воєводський. Дніпропетровськ: ДВНЗ УДХТУ, 2013. 94 с.
11. Губський І.М. Аптечна справа в УРСР: монографія. Київ. 1976. 135 с.
12. Животко А. Історія української преси. К.: НВЦ «Наша культура і наука», 1999. 360 с.

13. Nikolenko K., Dovzhuk V., Voropayeva T., Boiko S., Honcharuk O. Educational activities in the context of the realities of the information society: problems, prospects. *Journal Wisdom Clarivate Analytics Emerging Sources Citation Index service Yerevan*, 2(22), 2022, p.138-151. Web of science, Scopus.
14. Довжук В.В. Професійна підготовка магістрів фармації в університетах країн Центральної та Східної Європи: теорія і практика. Монографія. Київ: Вид-во Принт-центр Нестроєвий, 2020. 442 с.
15. Voskoboinikova H., Dovzhuk N., Dovzhuk V., Konovalova L. Implementation of relevant pharmaceutical practices in the master training in university education of the European Union and Ukraine to improve professional adaptation of future protectors. *Modern Science – Moderní věda. Index Copernicus*. Praha: Nemoros, 2017. №3. С. 77–82.
16. Про рекламу: Закон України від 03.07.1996 р. №270/96-ВР/. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. (№ 39). С. 181. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-вр#Text>
17. Про інформацію: Закон України від 02.10.1992 р. №2657-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1992. (№ 34). С. 650.
18. Палеха Ю.І., Горбань Ю.І. Інформаційний бізнес: підручник. Київ: Вид-во Ліра-К. 2015. 492 с.
19. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-ІХ: станом на 2 грудня 2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
20. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України; VII Національний з'їзд фармацевтів України, Харків. 15-17 вересня 2010 року. URL: <https://www.apteka.ua/article/126803>
21. Полтавець Т. Законодавче врегулювання реклами лікарських засобів [Електронний ресурс] / Т. Полтавець // Громадська думка про правотворення. – 2018. – № 10 (154). – С. 6–9. – Режим доступу: <http://nbuviap.gov.ua/images/dumka/2018/10.pdf>
22. Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта: наказ Міністерства охорони

- здоров'я України від 18.07.2023 р. № 1295. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1302-23#Text>
23. Реклама і промоція лікарських засобів за новим законом - Sayenko Kharenko. Sayenko Kharenko. URL: <https://sk.ua/uk/reklama-i-promocziya-likarskih-zasobiv-za-novim-zakonom/>
 24. Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06.06.2012 р. №422. *Офіційний вісник України*. 2012. С. 2.
 25. Про захист від недобросовісної конкуренції: Закон України від 07.06.1996 № 237/96-ВР/. Відомості Верховної Ради України. 1996. №36. С. 164.
 26. Про порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та накладення штрафу: Рішення Антимонопольного комітету України від 02.07.2020 р. № 421-р. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/FN062578>
 27. Galina Rizak, Iryna Heiko, Viktoria Dovzhuk, Liudmyla Konovalova, Natalya Vlasenko. «Problems of Falsification of Medicinal products in the conditions of the COVID-19 Pandemic: Adaptation of Ukrainian legislation to the norms of the European Union». *Research Journal of Pharmacy and Technology*, Vol. 16, N 7, 2023, p. 3511–3517.
 28. Громовик Б.П., Гасюк Г.Д., Левицькі О.Р. Фармацевтичний маркетинг: теоретичні та прикладні засади. Вінниця: Нова книга, 2004. 454 с.
 29. Мнушко З.М., Дихтярева Н.М. Менеджмент і маркетинг у фармації ч.1, II. Маркетинг у фармації. Підручник для фарм. вузів і факультетів / під ред. З.М. Мнушко. – Харків „Основа” в-во НФаУ, 2007. – 288 с.
 30. Аптека online. Фармапогляд–2023: промоція та реклама воєнного часу. Аптека online. URL: <https://www.apteka.ua/article/660603>
 31. Аптека online. Тренди промоції лікарських засобів: українські реалії на тлі світових тенденцій. Аптека online. URL: <https://www.apteka.ua/article/532766>
 32. Договір про заснування Європейської Спільноти (Договір про заснування Європейського економічного співтовариства) : Договір Європ. екон.

- співтовариства від 25.03.1957 р. : станом на 1 січ. 2005 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_017#Text
33. Офіційний сайт Європейської медичної асоціації: URL: <https://www.ema.europa.eu/en>
34. Директива 92/28/ЄЕС Ради Європейського економічного співтовариства щодо рекламування лікарських препаратів для людського споживання від 31.03.1992. URL: https://minjust.gov.ua/m/str_45878
35. Договір про заснування Європейської Спільноти (Договір про заснування Європейського економічного співтовариства) від 07.02.1992 р. № 994_017. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_017#Text (дата звернення 15.03.2021)
36. Аптека online. Реклама лікарських засобів в Європі: що необхідно пам'ятати?. Аптека online. URL: <https://www.apteka.ua/article/531205>
37. Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) від 19.10.1994 р. *Bundesgesetzblatt Teil 1 (BGB 1)*. 1994. №: 30. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerbg/BJNR006049965.html>
38. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Unlauterer Wettbewerb-Gesetz) від 03.03.2010 р. *Bundesgesetzblatt Teil 1 (BGB 1)*. 2010. № 43. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/uwg_2004/BJNR141400004.html#:~:text=\(1\)%20Unlauter%20handelt%2C%20wer%20eine%20irrefuehrende%20geschaeftliche%20Handlung%20vornimmt,er%20andernfalls%20nicht%20getroffen%20haette.](https://www.gesetze-im-internet.de/uwg_2004/BJNR141400004.html#:~:text=(1)%20Unlauter%20handelt%2C%20wer%20eine%20irrefuehrende%20geschaeftliche%20Handlung%20vornimmt,er%20andernfalls%20nicht%20getroffen%20haette.)
39. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln від 12.12.2005 р. *Bundesgesetzblatt Teil 1 (BGB 1)*. 2004. № 51. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/
40. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz — MPG) від 07.08.2002 р. *Bundesgesetzblatt Teil 1 (BGB 1)*. 2002. № 47. URL: <https://www.buzer.de/gesetz/3284/v46089.htm>

41. Штефан Фюрман, Бодо Кляйн, Андреас Флейшфрессер. Фармацевтичне право: Посібник з фармацевтичної юридичної практики, 2010. С. 215. URL: <https://docplayer.org/177180127-Arzneimittelrecht-handbuch-fuer-die-pharmazeutische-rechtspraxis-bearbeitet-von-ra-dr-stefan-fuhrmann-dr-bodo-klein-andreas-fleischfresser.html>
42. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності: Закону України від 28.12.2007 р. №877-V. *Відомості Верховної Ради України*. 2007. № 29, ст.389. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text>
43. Леськів О. А. Актуальні проблеми державно-правового регулювання рекламної діяльності в Україні. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія : Економіка і менеджмент*. 2015. Вип. 12. С. 50-53.
44. Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів: Постанова Кабінету Міністрів України від 2 вересня 2015 р. № 667. *Офіційний вісник України*. 2015. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/667-2015-п#Text>
45. Про Антимонопольний комітет України: Закон України від 26.11.1993 р. № 3660-X. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1993. № 50. С. 472. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3659-12#Text>
46. Про медіа : Закон України від 13.12.2022 р. № 2849-IX : станом на 2 лип. 2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2849-20#Text>
47. Ваксман Р. В. Окремі проблеми правового регулювання рекламної діяльності у мережі інтернет. *Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*. Серія : Економічна теорія та право. 2013. № 2. С. 334-335.
48. Господарський кодекс України від від 16.01.2003 № 436-IV. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2003. - № 18, № 19-20, № 21-22. С. 144. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15#Text>

49. Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07.12.1984 № 8073-X. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1984. № 51. С. 1122. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text>
50. Кримінальний кодекс України від 05.04.2001 № 2341-III. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2001. № № 25-26, С.131. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>
51. Про запобігання корупції: Закон України від 14.10.2014 №1700-VII. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2014. № 49. С.2056. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18#Text>
52. Марченко О. В. Адміністративно-правове забезпечення рекламної діяльності в Україні. *Право і суспільство*. 2015. № 3. С. 92-97.
53. Лисенко О. О. До проблеми правового регулювання «неналежної» реклами в Україні. *Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ*. 2010. № 2. С. 219- 228.
54. Логінов П.В. Особливості відповідальності за порушення антимонопольного законодавства України. *Електронне видання «Юрист і Закон»*. 2017. Випуск 17. URL: https://uz.ligazakon.ua/ua/magazine_article/EA010331
55. Ісаханова Н.І. Поширення у рекламі інформації, що вводить в оману, з огляду законодавства про захист від недобросовісної конкуренції. URL: <http://www.kievbarrister.com/?p=779&lang=uk>
56. Річний звіт Антимонопольного комітету України. *Офіційний веб-портал Антимонопольного комітету України*. URL: <http://www.amc.gov.ua/amku/control/main/uk/publish/article/89512>
57. Понад 10 млн грн штрафу має заплатити виробник ліків, який скопіював упаковку конкурентів. *Офіційний веб-портал Антимонопольного комітету України*. URL: <https://amcu.gov.ua/news/ponad-10-mln-grn-shtrafu-maye-zaplatiti-virobnik-likiv-yakij-skopiyuvav-upakovku-konkurentiv>

58. Кукіна З. О. Окремі аспекти правового регулювання рекламної діяльності в різних юрисдикціях. *Актуальні проблеми міжнародних відносин*. 2012. Вип. 111(1). С. 258-265.
59. Конвенція про права дитини : Конвенція Орг. Об'єдн. Націй від 20.11.1989 р. : станом на 16 листоп. 2023 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_021#Text
60. Толок Є.В. Адміністративно-правове регулювання рекламної діяльності в Україні: проблеми, становлення, розвиток. *Вісник ХДАК*. 2016. Випуск 49. С. 215-224.
61. English | ABDA. Startseite | ABDA. URL: <https://www.abda.de/en/>
62. The European Convention on Human Rights and its Five Protocols, Council of Europe (Європейська конвенція з прав людини). URL: <http://www.hri.org/docs/ECHR50.html>
63. Рішення Європейського суду з прав людини у справі «Касадо Кока проти Іспанії» від 24.02.1994 у справі № 15450/89. URL: <http://library.khpg.org/index.php?id=928438100>
64. Директива Європейського Парламенту та Ради Європи 2010/13/ЄС про узгодження певних положень, визначених законами, підзаконними актами та адміністративними положеннями у державах-членах стосовно надання аудіовізуальних медіа послуг (Директива про аудіовізуальні медіа послуги) від 10 березня 2010 року. URL: <https://cedem.org.ua/library/dyrektyva-yevropejskogo-parlamentu-ta-rady-yees-2010-13/>
65. Журавльова Н. М. Правове регулювання реклами алкогольних та тютюнових виробів в Україні і країнах ЄС. *Управління розвитком*. 2014. № 6. С. 78-80.
66. Грицюта Н.М. Етичні регулятиви соціальної реклами в країнах ЄС. *Наукові записки Інституту журналістики: Наук. збірник КНУ імені Тараса Шевченка*. 2010.Т. 40. С. 6–14.
67. Ромат Є.В. Державне регулювання рекламної діяльності: досвід Франції. *Статистика України*. 2002. № 3. С. 60–64.

68. Громенко Ю.О. Державне регулювання реклами: досвід країн ЄС: матеріали Наук.- практ. Інтернет-конференції «*Національна правова система в умовах формування європейського правового простору*» 10.10.2012 URL: <https://egalactivity.com.ua>
69. Реклама лікарських засобів для спеціалістів охорони здоров'я: регулювання закордоном. Ліки в Україні - все про ліки та їх якість. URL: <https://ліки.укр/news/00901.html>
70. Новікова Л. В. Державне регулювання рекламної діяльності: європейський та вітчизняний досвід. Інфраструктура ринку. 2019. № 31. С. 38–44. URL: http://www.market-infr.od.ua/journals/2019/31_2019_ukr/8.pdf

SUMMARY

Hryhorieva Alina

THE EXPERIENCE OF UKRAINE AND THE COUNTRIES OF THE EUROPEAN UNION IN THE FIELD OF ADVERTISING DRUGS AND MEDICAL PRODUCTS

Scientific supervisor: Dovzhuk Viktoria Valentynivna

Key words: advertising of medicines and medical products, legislation on advertising, Adds Law, Advertising Law, advertising of pharmaceutical products, legislation on advertising in the European Union, liability for violations of legislation on advertising, promotion of medicinal products.

Introduction: The author comprehensively researched the Institute of advertising of drugs and medical products in comparison with the legislation and practice of the European Union. The genesis of the formation of legislative regulation of the sphere of advertising of pharmaceutical products was considered. The purpose and objectives of advertising, the system of legislation, which enshrines the rights, requirements and prohibitions to the subjects of advertising, have been determined. The author analyzed the practice of applying legislation by courts and other supervisory bodies, approaches and mechanisms of legal responsibility of participants in legal relationships.

Materials and methods: Research objects are relationships between pharmaceutical companies and government agencies. Research subject: legislation of Ukraine and European Union, real cases considered by the courts. Methods: dialectical and logical-semantic, historical - legal, method of synthesis and analysis, comparative - legal method.

Results: In accordance with the tasks set for the master's work, I systematized control and supervisory bodies in Ukraine was carried out and I considered possible violations regulated by legislation, as well as the order of responsibility was determined, covering disciplinary, civil, administrative and criminal fields of law.

Using the example of France and Germany, I compared the functioning of the prosecution system between Ukraine and the EU. The EU member states have demonstrated successful experience in the operation of similar supervisory bodies, which helps to promote the protection of consumer rights.

Analysis of the experience of the practical implementation of legal norms in Ukraine and the EU indicates that state bodies can often overlook violations by entrepreneurs and complaints come from competing pharmaceutical companies or from advertising consumers.

Conclusion: I noted the perspective for further development in our country - the creation of self-government bodies. The prospect of future development in the studied topic consists in implementing the experience gained by European countries into the legislation and practice of Ukraine.