

ТЕМА НОМЕРА ЗАКОНОДАВСТВО ПРО РЕКЛАМУ / ПРАВО ЗАСОБІВ МАСОВОЇ ІНФОРМАЦІЇ

# Особливості рекламування лікарських засобів споживачам

## Вимоги законодавства до реклами лікарських засобів

**Ксенія Сременко**

Старший юрист МЮФ RULG

**Олена Василенко**

Старший юрист МЮФ RULG

Реклама є рушієм будь-якого бізнесу, і певною мірою це стосується фармацевтичних компаній. Слід зазначити, що реклама лікарських засобів має певні особливості, зумовлені характером товарів, що рекламуються.

Фармацевтичні продукти являють собою соціально значущу продукцію, від властивостей якої залежить стан здоров'я населення. Через те, що існують певні ризики несприятливого впливу лікарських засобів на організм людини, особливо, якщо такі лікарські засоби будуть застосовуватися населенням самостійно без нагляду спеціалістів, до реклами лікарських засобів як до способу «спілкування» фармкомпанії безпосередньо зі споживачем, крім загальних вимог, встановлюються заборони та вимоги, притаманні лише цій категорії продукції. Фармацевтична індустрія відповідальна за надання споживачам об'єктивної інформації про свою продукцію, а державі, у свою чергу, необхідно враховувати ризик, якому може бути піддано громадське здоров'я за відсутності необхідної регламентації порядку такого «спілкування» фармкомпаній зі споживачами.

Не всі лікарські засоби можна рекламувати, а до реклами лікарських засобів, що дозволені до рекламування, встановлюються досить жорсткі вимоги.

Далі у статті ми розглянемо, які саме



Заборається реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря

**«РІШЕННЯ ПРО ВІДНЕСЕННЯ ПЕВНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, РЕКЛАМУВАННЯ ЯКИХ ЗАБОРОНЕНО, ПРИЙМАЄТЬСЯ ПІД ЧАС ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ (ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ) ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ»**

лікарські засоби можна рекламувати споживачам та які вимоги українського законодавства необхідно враховувати, здійснюючи таке рекламування.

У цій статті ми не порушуємо питання промоції лікарських засобів серед

професійних та фармацевтичних працівників, яка також має певні особливості, зумовлені законодавством та етичними кодексами фармацевтичних компаній.

Відповідно до ст. 26 Закону України № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. основним законодавчим актом, що регулює рекламу лікарських засобів, є Закон України № 270/96-ВР «Про рекламу» від 03.07.1996 р.

До реклами лікарських засобів застосовуються такі загальні принципи, як законність, точність, достовірність, використання форм та засобів, які не завдають шкоди споживачеві реклами, дітям, відповідність принципам добросовісної конкуренції тощо.

Серед загальних вимог щодо

добросовісної конкуренції необхідно враховувати приписи ст. 15-1 Закону України № 236/96-ВР «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 р. щодо заборони розміщення у рекламі неповних, неточних, неправдивих відомостей, зокрема внаслідок обраного способу їх викладення, замовчування окремих фактів чи нечіткості формулювань, що вплинули або можуть вплинути на наміри споживачів щодо придбання продукції, яка рекламується.

Щодо особливих вимог, то відповідно до статті 21 Закону України «Про рекламу» дозволяється реклама лише таких лікарських засобів, що в установленому порядку дозволені Міністерством охорони здоров'я (далі – МОЗ) до застосування в Україні, які відпускаються без рецепта лікаря та які не внесені МОЗ до переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування.

Заборається реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, внесених до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, нових лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, а також забороняється реклама допінгових речовин та методів для їх використання у спорті.

Відповідно до ст. 26 Закону України «Про лікарські засоби» МОЗ розробило та затвердило своїм Наказом № 422 від 06.06.2012 р. критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено.

За наявності хоча б однієї з наступних шести ознак МОЗ, на підставі рекомендацій Державного експертного центру МОЗ, під час реєстрації лікарського засобу приймає рішення про заборону рекламування такого лікарського засобу:

– відпуск лікарського засобу здійснюється тільки за рецептом лікаря;

– лікарський засіб містить наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори;

– застосування лікарського засобу може викликати синдром звикання, що зазначено в інструкції для медичного застосування, крім лікарських засобів для зовнішнього (місцевого) застосування;

– лікарський засіб застосовується виключно для лікування жінок у період вагітності та годування груддю;

– лікарський засіб застосовується виключно для лікування дітей до 12 років;

– лікарський засіб застосовується для лікування туберкульозу, венеричних захворювань, особливо небезпечних інфекційних хвороб, ВІЛ/СНІДу, раку, інших пухлинних захворювань, хронічного безсоння, діабету, ожиріння (включаючи для зменшення маси тіла) та імпотенції.

Перелік лікарських засобів заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта, затверджений Наказом МОЗ № 876 від 06.11.2012 р. На даний момент цей Перелік включає 326 найменувань лікарських засобів.

Як зазначалося вище, рішення про віднесення певного лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу, при цьому відповідна інформація вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України, що знаходиться у вільному доступі на сайті Державного експертного центру МОЗ. Будь-який пересічний споживач може переглянути цей Реєстр та дізнатися, чи правомірно рекламується певний лікарський засіб.

Відповідно до ст. 21 Закону України «Про рекламу» реклама лікарських засобів повинна містити: об'єктивну інформацію про лікарський засіб і здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом; вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу; рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з

інструкцією та текст попередження «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я», що має займати не менше 15% площі (тривалості) всієї реклами.

Існує ціла низка специфічних заборон щодо реклами лікарських засобів, установлених Законом України «Про рекламу»; більшість з цих заборон мають братись до уваги, з огляду на ступінь найбільшого ризику. Нижче ми наводимо повний перелік інформації, яку заборонено розміщувати в рекламі лікарських засобів, поділивши її на певні категорії:

(а) Посилання на ефективність певного лікарського засобу:

– посилання на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню;

– відомості про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу є гарантованим;

– посилання на лікарські засоби як на найефективніші, найбезпечніші, виняткові щодо відсутності побічних ефектів.

(б) Інформація, що формує позитивне психологічне ставлення споживача до рекламованого лікарського засобу або викликає страх:

– посилання на конкретні випадки вдалого застосування;

– спеціальні виявлення подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих лікарських засобів від окремих осіб;

– зображення і згадка імен популярних людей, героїв кіно, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;

– участь лікарів та інших професійних медичних працівників, а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд лікарів;

– зображення зміни людського тіла або його частин внаслідок хвороби, поранень;

– твердження, що сприяють виникненню або розвитку страху захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання лікарських засобів, що рекламуються.

(в) Інформація, що формує у споживача уявлення про те, що він може самостійно встановити діагноз та вживати певний лікарський засіб без консультації з лікарем:

– твердження, що сприяють можливості самостійного встановлення діагнозу для хвороб, патологічних станів людини та їх самостійного лікування з використанням медичних товарів,

що рекламуються;

– будь-які відомості, які можуть справляти враження, що за умов застосування лікарського засобу чи медичного виробу консультація з фахівцем не є необхідною.

(г) Інформація, яка за своєю природою має ознаки недобросовісної конкуренції:

– порівняння з іншими лікарськими засобами з метою посилення рекламного ефекту;

– інформація, що може вводити споживача в оману щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується;

– інформація, яка дозволяє припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпечність чи ефективність цього засобу обумовлена його природним походженням.

Хотілося б відмітити, що відповідно до ст. 8 Закону України «Про рекламу» розміщення інформації про виробника товару та/або товар у місцях, де цей товар реалізується (тобто в нашому випадку – в аптеці), у тому числі на елементах обладнання, оформлення місць торгівлі, безпосередньо на самому товарі чи його упаковці, не вважається рекламою. При цьому в той час, як до розміщення інформації на упаковці лікарських засобів існують певні вимоги, закон мовчить про вимоги до такої інформації. Слід керуватися листом Комітету Верховної Ради з питань свободи слова та інформації від 01.10.2003 р. щодо застосування окремих положень Закону України «Про рекламу», відповідно до якого всі заборони та обмеження, введені відносно реклами Законом України «Про рекламу», стосуються також і інформації про виробника товару та/або товар у місцях реалізації товару. Ця думка також підтримується Державним Комітетом з питань регуляторної політики та підприємництва у листі № 6253 від 31.10.2003 р. Відповідно, при розміщенні інформації про товар в аптеці, у тому числі на елементах обладнання, оформлення місць торгівлі, безпосередньо на самому товарі чи його упаковці, слід враховувати описані в цій статті вимоги до рекламування лікарських засобів, встановлені ст. 21 Закону України «Про рекламу».

Наприкінці зауважимо, що невиконання вимог до реклами, крім адміністративних санкцій з боку держави (штрафів), несе також репутаційні ризики та зменшує довіру споживача до певної компанії та її продукції. ■