

УДК 346.9:366

<https://doi.org/10.34142/23121661.2021.34.16>orcid.org/0000-0002-6019-1086

© Павленко Т.А., 2021

Т. А. Павленко**ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ РЕКЛАМИ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: РЕАЛІЇ УКРАЇНИ
ТА ДОСВІД ЄС****T. Pavlenko****LEGAL REGULATION OF ADVERTISING
MEDICINES: THE REALITIES OF UKRAINE
AND EU EXPERIENCE**

Анотація. У статті проаналізовано законодавство України та досліджено досвід країн ЄС з питання регулювання реклами лікарських засобів. Зазначено на необхідності узгодженості національного законодавства та законодавства ЄС. Визначено передумови імплементації у вітчизняне законодавство нормативних приписів Директиви 2001/83/ЄС.

Ключові слова: реклама, промоція, лікарські засоби, медичні вироби, законодавство ЄС.

Аннотация. В статье проанализировано законодательство Украины и исследован опыт стран ЕС по вопросу регулирования рекламы лекарственных средств. Указывается необходимость согласованности национального законодательства и законодательства ЕС. Определены предпосылки имплементации в отечественное законодательство нормативных предписаний Директивы 2001/83 / ЕС.

Ключевые слова: реклама, продвижение, лекарственные средства, медицинские изделия, законодательство ЕС.

Annotation. The article purpose is to research national legislation and foreign experience in the legal regulation of advertising of medicines, to clarify the main restrictions and prohibitions of such advertising. The article analyzes the legislation of Ukraine and examines the experience of EU countries in regulating the advertising of medicines. It's emphasized that one of the priority directions of the state policy of Ukraine should be activities of improving legislation in the field of public health in part of advertising of medicines and their promotion. It's stated on the need for coherence between national and EU legislation. The preconditions for the implementation of the normative provisions of Directive 2001/83/EU in the domestic legislation are determined. It's marked on that a complete ban on advertising of medicines in TV and radio programs, media is possible only at the legislative level and only after thorough expert research. It is noted that criminal law should not stay left out of these problems as well. It's also emphasized that the law on

criminal liability is the last lever of influence, provided that other measures are not effective, and can not be considered as the main ways by which all problems can be solved.

Keywords: advertising, promotion, medicines, medical products, the legislation of EU.

Постановка проблеми. Реклама лікарських засобів є одним з найдієвіших механізмів їхнього просування на ринку. Крім того, така реклама містить насамперед комерційну мету і лише потім інформаційну. За статистичними даними МОЗ та Нацради з питань телебачення та радіомовлення, від 30 % до 50 % загальної тривалості реклами на українському телебаченні становлять ролики про ліки та медичні вироби. На регіональних телерадіокомпаніях так звана «медична» частка реклами сягає 70 % [1]. Проте найголовнішою проблемою є не реклама лікарських засобів, а факт свідомого маніпулювання інформацією щодо препаратів та їхніх властивостей. Наприклад, Антимонопольний комітет України під час аналізу телевізійної реклами виявив декілька роликів, інформація в яких викладена з акцентуванням (як в аудіо супроводі, так і у візуальних ефектах) на швидкому ефекті від прийому відповідного лікарського засобу (твердження щодо швидкої дії, швидкого полегшення тощо). Проте в процесі детальнішого ознайомлення з конкретними випадками поширених тверджень така інформація іноді викликала сумнів, зокрема, зважаючи на те, що кожен лікарський засіб містить конкретно визначені протипоказання та умови його застосування [2]. У купі з недовірою громадян до системи охорони здоров'я у нашій державі, до лікарів така реклама породжує практику самолікування та так званої «Google-терапії», що може становити реальну загрозу не лише здоров'ю, а й життю конкретної людини, здоров'ю нації загалом.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Деякі юридичні аспекти питання реклами лікарських засобів досліджувались у роботах таких правників, як А. Б. Берзіна, С. Б. Булеца, В. М. Бодак, Г. В. Гусева, Г. М. Гребньов, І. С. Демченко, В. М. Ольховська, В.М. Пашков та інші. Вивчали цю проблематику й юристи-практики, зокрема Т. Бондарев, А. Побережник, Д. Судак, А. Талан та інші. Досить детально аналізувався досвід країн ЄС щодо реклами та промоції лікарських засобів. Загалом і науковці, і практики зазначали, що вимоги, встановлені українським законодавством щодо такої діяльності, наближені до європейського рівня, але потребують додаткового корегування. Насамперед розглядався розвиток вимог промоції лікарських засобів, а також посилення контролю щодо дотримання букви закону. Вирішувалося питання щодо перспективи повної заборони реклами лікарських засобів. Але деякі питання щодо особливостей реклами лікарських засобів залишилися без належних теоретичних обґрунтувань, зокрема питання повної заборони реклами лікарських засобів.

Метою статті є дослідження національного законодавства та закордонного досвіду правового регулювання реклами лікарських засобів, а також визначення основних обмежень та заборони такої реклами.

Виклад основного матеріалу. За масштабами реклама лікарських засобів (особливо через ЗМІ) є потужною та такою, що тягне за собою проблему самолікування, зокрема тяжких хвороб, таких, як COVID-19. Чинне національне законодавство певним чином «сприяє» такій ситуації. На сьогодні в Україні питання реклами лікарських засобів регулюється Законами України «Про рекламу», «Про лікарські засоби», «Про захист від недобросовісної конкуренції», «Про захист прав споживачів» та низкою підзаконних нормативно-правових актів. Залежно від того, де розміщується реклама лікарських засобів, можуть застосовуватися положення Законів України «Про телебачення і радіомовлення», «Про друковані засоби масової інформації (пресу) в Україні».

Рекламою є інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформувати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їхню зацікавленість щодо такої особи чи товарів [3]. Реклама лікарських засобів, як і будь-яка інша, повинна відповідати загальним принципам реклами, загальним вимогам до реклами (поширюються на всі товари, незалежно від їхнього виду),; спеціальним вимогам до реклами. Спеціальними вимогами до реклами лікарських засобів є такі:

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

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

в) вимоги залежно від категорій осіб, на яких вона поширюється [4, с. 233–234].

Чинним законодавством України *дозволяється реклама* лікарських засобів, медичних виробів і методів профілактики, діагностики, лікування й реабілітації, які в установленому порядку дозволені для застосування в Україні. Реклама лікарських засобів і медичних виробів не може містити посилань на терапевтичні ефекти щодо захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню.

Необхідно зазначити, що відповідно до чинного законодавства в рекламі лікарських засобів та медичних виробів заборонено розміщення відомостей, які можуть зазначати, що за умови застосування лікарського засобу чи медичного виробу консультація з фахівцем не є необхідною; відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу є гарантованим; зображень зміни людського тіла або його частин внаслідок хвороби, поранень; тверджень, що сприяють виникненню або розвитку страху захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання лікарських

засобів, медичних виробів і медичних послуг, що рекламуються; тверджень, що сприяють можливості самостійного встановлення діагнозу для хвороб, патологічних станів людини та їх самостійного лікування з використанням медичних товарів, що рекламуються; порівнянь з іншими лікарськими засобами, медичними виробами з метою посилення рекламного ефекту; посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичних виробів; рекомендацій або посилань на рекомендації медичних працівників, науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товарів чи послуг; спеціальних подяк чи розповідей про застосування та результати дії рекламованих товарів чи послуг від окремих осіб; зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій; інформації, що може вводити споживача в оману щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується.

Крім того, забороняється реклама лікарських засобів, застосування та продаж яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також внесених до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів; реклама допінгових речовин та/або методів для їх використання в спорті. Також у рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування й реабілітації забороняється участь лікарів та інших професійних медичних працівників, а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд лікарів. Реклама лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації повинна містити об'єктивну інформацію про лікарський засіб, медичний виріб, метод профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом, медичним виробом, методом профілактики, діагностики, лікування, реабілітації; вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу; рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією на лікарський засіб; текст попередження такого змісту: «самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я», що становить не менше 15 % площі (тривалості) всієї реклами [3]. Необхідно зазначити, що обов'язкові вимоги до змісту реклами лікарських засобів майже стовідсотково є конкретними та такими, що підлягають оцінюванню, тоді як заборони й обмеження майже неможливо оцінити або неможливо визначити, чи присутній цей ефект у рекламному повідомленні чи ні і як він може вплинути на конкретного споживача [5, с. 76].

Якщо проаналізувати досвід європейських країн щодо питання регулювання реклами лікарських засобів, то він є досить одноманітним. Так, у національне законодавство у сфері реклами лікарських засобів усіх країн ЄС імплементовано положення розділів VII–VIII Директиви 2001/83/ЄС Євро-

пейського парламенту та Ради ЄС [6]. Цим документом визначено вимоги до реклами лікарських засобів. Національне законодавство країн- членів ЄС не може йти врозрід з ними, однак може містити несприятелі доповнення та незначні особливості щодо питання регулювання реклами лікарських засобів. Згідно з положеннями Директиви в країнах-членах ЄС заборонено рекламувати такі лікарські засоби, на які не видано торгову ліцензію, які відпускаються за рецептом лікаря, містять наркотичні або психотропні речовини, що відповідають визначенням Конвенцій ООН 1961 і 1971 р. У цьому випадку для кінцевого споживача можуть рекламуватися лікарські засоби, застосування яких не потребує медичного втручання, діагностики, моніторингу терапії. Країни-члени ЄС можуть заборонити рекламу лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню з боку держави. Крім того, заборона реклами рецептурних препаратів не поширюється на кампанії з вакцинації, що здійснюється фармацевтичними виробниками та затверджені уповноваженими органами країн-членів ЄС. Важливим також є те, що законодавство країн-членів ЄС розмежовує рекламу ліків, спрямовану на кінцевого споживача і на фахівців охорони здоров'я.

Важливим є питання щодо виокремлення груп лікарських засобів. Так, наприклад, у країнах ЄС функціонує 3 групи лікарських засобів: рецептурні лікарські засоби – Rx, які відпускаються з аптек за рецептом лікаря; безрецептурні лікарські засоби – OTC, які можуть реалізовуватися в магазинах, на автозаправках тощо; безрецептурні лікарські засоби, які реалізуються лише в аптеках (behind-the-counter – BTC або Pharmacist-Only medicines – POM) – група ліків, які можуть бути придбані без рецепта лікаря. Вони недоступні для аптечних прилавків, а продаж повинен здійснювати фармацевт. Під час продажу цих ліків фармацевти зобов'язані дотримуватися деяких спеціальних вимог, які спрямовані на те, щоб покупці були належним чином поінформовані щодо безпечного та доцільного застосування придбаних ліків. Наприклад, серед препаратів, які належать до цієї групи, є протиалергічні, протизаплідні засоби, кодеїновмісні сиропи та ліки, що містять псевдофедрин. Тобто європейські країни живуть у тривимірному просторі. Україна ж досі залишається у двовимірному просторі, створюючи замість позитивних негативні списки – Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта [7]. З огляду на постійне оновлення Державного реєстру лікарських засобів України, в якому щодо кожного препарату визначається статус рекламування (підлягає/не підлягає), така група препаратів є щонайменше сумнівною. І доцільно було б врахувати досвід країн ЄС щодо регулювання реклами лікарських засобів.

Певним чином європейський досвід стає в нагоді для нашої країни вже нині. Але з певними нюансами.

Так, у Верховній Раді України зареєстровано проєкт нової редакції Закону України «Про лікарські засоби», який 09.09.2021 р. був прийнятий за основу [8]. Згідно із цим проєктом забороняється реклама таких лікарських засобів: застосування та продаж яких дозволяється лише за рецептом (крім кампаній з вакцинації, схвалених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я); що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів; які містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори; вартість яких підлягає реімбурсації. У рекламі має зазначатися інформація про назву лікарського засобу, його загальноприйнятту назву, якщо лікарський засіб містить тільки один АФІ, а також інформацію, необхідну для правильного застосування лікарського засобу. Також заборонятиметься реклама лікарських засобів через безпосереднє розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, що є аналогічними безоплатним, окрім надання пацієнтам особами, уповноваженими призначати лікарські засоби, зразків препаратів, отриманих відповідно до вимог законодавства без мети просування. Крім того, проєктом розширено перелік того, що реклама лікарських засобів не має містити. Так, в ній не може бути посилянь на матеріали, що некоректно, викликаючи тривогу або вводячи в оману, посиляються на одужання із застосуванням лікарського засобу. Проєктом дозволяється виступати спонсорами теле-, радіопередач та програм виробникам та розповсюджувачам лікарських засобів, рекламування яких заборонено. Заборони щодо реклами лікарських засобів не поширюватимуться на рекламу лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, призначену для медичних, фармацевтичних фахівців (працівників) або інших осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби. Реклама лікарського засобу, призначена для осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби, має відповідати короткій характеристиці лікарського засобу.

Крім того, у проєкті регламентується питання промоції лікарського засобу, що є інформацію про лікарський засіб, розповсюджену в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначену сформулювати або підтримати обізнаність визначеного кола її споживачів та їх зацікавленість щодо такого лікарського засобу та спрямовану на просування призначення, відпуск, продаж чи застосування лікарського засобу.

Отже, українські законодавці враховують досвід країн ЄС щодо реклами лікарських засобів. Але паралельно з зареєстрованим законопроєктом ми маємо Рішення Ради національної безпеки і оборони України (РНБО) від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», яким РНБО доручила українському урядові запровадити мораторій на рекламу ліків

та медичних препаратів до 1 січня 2024 року. Президент України своїм указом ввів це рішення в дію [9]. Згідно з документом, Кабмін має до 1 січня 2024 року запровадити мораторій на рекламу лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування й реабілітації на телебаченні та радіо, а також в інших засобах масової інформації. Цей крок має мінімізувати шкідливий вплив самолікування на здоров'я українців.

Рішення РНБО було введено в дію Указом Президента України 18 серпня 2021 р., а вже 19 серпня 2021 р. Індустріальний телевізійний комітет (ІТК) звернувся до Президента України та представників держустанов щодо мораторію на рекламу лікарських засобів у ЗМІ, зазначивши, що станом на сьогодні повної заборони рекламування лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації не існує в жодній з розвинутих країн світу. Чинне законодавство України та міжнародні угоди передбачають лише заборону реклами лікарських засобів, які вживаються та розповсюджуються тільки за рецептом, а також низку достатньо суворих вимог та обмежень щодо змісту реклами лікарських засобів (з попередженням про неприпустимість самолікування), що є стандартом максимально достатнього обмеження реклами лікарських засобів у Європі та інших розвинутих країнах [10]. Крім того, виникає питання щодо суперечності мораторію на рекламу будь-якого незабороненого законом товару чи послуги нормам Конституції України. У мораторії зазначено про заборону реклами безрецептурних ліків, адже реклама препаратів, що мають відпускатися за рецептом, заборонена чинним законодавством. А отже, існує проблема продажу рецептурних препаратів без відповідного рецепта лікаря.

В Україні порушення етики, промоції, реклами спостерігається як на телебаченні та радіомовленні, так і в деяких спеціальних (медичних, фармацевтичних) виданнях, газетах та інших ЗМІ. І досить актуальним є питання щодо протидії таким явищам. Способи такої протидії можуть бути різноманітними, іноді, навіть досить жорсткими, наприклад мораторій чи встановлення кримінальної відповідальності (запропонований проєкт закону «Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо криміналізації реклами або пропаганди наркотичних засобів, психотропних речовин, їхніх аналогів або прекурсорів» [11]). Так, кримінальне право також не залишається осторонь цих проблем. Проте необхідно зазначити, що закон про кримінальну відповідальність є останнім «важелем впливу» за умови, що інші заходи є не дієвими, а не «чарівною паличкою», за допомогою якої можна вирішити всі проблеми.

Висновки. Одним із пріоритетних напрямів державної політики нашої держави має бути діяльність з удосконалення законодавства у сфері охорони здоров'я населення в частині здійснення рекламування лікарських засобів (перспектива повної заборони такої реклами у теле- та радіопередачах, засобах

масової інформації можлива лише на законодавчому рівні та після ґрунтовних експертних досліджень) та їх промоції. Така діяльність має узгоджуватися з вимогами законодавства ЄС щодо питань реклами лікарських засобів.

Література

1. Ініціатива МОЗ: потрібно обмежити рекламу ліків, щоб захистити здоров'я. Радіо Свобода. 16 травня 2018. URL: <https://www.radiosvoboda.org/a/29230605.html>; 2. Антимонопольний комітет України. Звіт за результатами дослідження з виявлення та припинення недобросовісних практик у сфері реклами лікарських засобів, біологічно активних добавок, лікувальних процедур, антисептичних та дезінфекційних засобів. Управління розслідувань недобросовісної конкуренції. Київ. 2020. 50 с.; 3. Про рекламу: Закон України від 3 липня 1996 р. (зі змінами). № 270/96-ВР. Голос України. 1996. 25 липня. Ст. 1; 4. Демченко І.С., Берзіна А.Б. Реклама лікарських засобів: огляд судової практики. *Часопис Київського університету права*. 2020. №2. С. 233–238; 5. Удовенко О.О., Городецька І.Я., Ханик Н.Л. Конроверсійні питання реклами лікарських засобів в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2013. № 2. С. 76–79; 6. Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 6 листопада 2001 року. URL: <http://avlu.org.ua/standart/122.htm>; 7. Горбунова К. Реклама лікарських засобів: європейське регулювання на український лад. URL: <https://www.apteka.ua/article/458310>; 8. Про лікарські засоби: проєкт закону України від 20.05.2021 р. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=72012; 9. Указ Президента України № 369/2021 Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» від 18 серпня 2021 р. URL: <https://www.president.gov.ua/documents/3692021-39713>; 10. Індустріальний телевізійний комітет звернувся до Президента України та представників держустанов щодо мораторію на рекламу лікарських засобів у ЗМІ. 19 серпня 2021. URL: <https://slm.ua/news/industrialnij-televizijnij-komitet-zvernuvsya-do-prezidenta-ukrayini-ta-predstavnikiv-derzhustanov-shhodo-moratoriyu-na-reklamu-likarskih-zasobiv-u-zmi/>; 11. Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо криміналізації реклами або пропаганди наркотичних засобів, психotropних речовин, їхніх аналогів або прекурсорів: проєкт закону від 14.05.2021 р. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=71908.