

В. М. ПАШКОВ, А. О. ОЛЕФІР

Віталій Михайлович Пашков, доктор юридичних наук, доцент, завідувач кафедри Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

Андрій Олександрович Олефір, кандидат юридичних наук, асистент кафедри Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

**ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ
РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Сучасні фармацевтичні підприємства не можуть успішно здійснювати господарську діяльність без реклами. Адаптація до змін попиту на окремих ринках, необхідність отримання зворотного зв'язку від споживача потребують нових ефективних підходів до розвитку маркетингу та розповсюдження інформації про лікарські засоби. Враховуючи фундаментальні зміни в суспільстві (інформаційну переваженість, загальний доступ до інтернету, соціальні мережі, а також свободу руху товарів, робочої сили та фінансів), самолікування стає все більш популярним. Водночас кількість смертей від неправильного і неконтрольованого застосування лікарських засобів посідає п'яте місце в світі серед причин смертності, саме тому нормативне регулювання обігу лікарських засобів дедалі посилюється¹.

Незважаючи на те, що рекламну діяльність у фармацевтичних відносинах досліджували такі вітчизняні науковці, як Г. Андрощук, Ю. Агаманова, Р. Ваксман, О. Вінник, Р. Гревцова, К. Жирнова, О. Кашинцева, В. Комаров, В. Устименко, О. Шишка та інші, а також іноземні фахівці М. Абрахам, Л. Бредлі, В. Данн, Дж. Донох'ю, Д. Кастро, М. Ліпскі, К. Тейлор та інші, низка питань, пов'язаних із особливостями реклами лікарських засобів, залишилися без належних теоретичних обґрунтувань.

Метою статті є дослідити сучасні тенденції рекламної діяльності на фармацевтичному ринку, ознаки реклами, основні обмеження та заборони щодо рекламування лікарських засобів, а також зарубіжний досвід правового регулювання цих відносин.

Попри те, що фармацевтичний ринок має власну специфіку, він регулюється загальними правилами господарської діяльності, згідно з якими реклама (маркетинг) є вагомим фактором конкурентоспроможності кожного підприємства.

У країнах з розвинутою ринковою економікою правове регулювання реклами є ефективним механізмом, який поєднує в собі елементи саморегулювання та державного регулювання. Держави, що розвиваються, як правило, запозичують досвід розвинутих країн, що на певних історичних етапах мали справу з аналогічними проблемами.

До речі, в ЄС положення щодо рекламування лікарських засобів не затверджуються у формі самостійного закону, а закріплюються в законодавстві про лікарські засоби, зокрема, у Директиві 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» від 6 листопада 2001 р. (далі – Директива 2001/83/ЄС). Згідно з п. 1 ст. 86 Директиви 2001/83/ЄС реклама лікарських засобів – інформація про лікарський засіб, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформулювати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких лікарських засобів, у тому числі у формі прямого надання інформації споживачам (пацієнтам) медичними торговими представниками, проведення опитувань серед споживачів (пацієнтів) або використання стимулів, що сприяють призначенню, поставці, продажу або споживанню лікарських засобів. При цьому реклама має широкий зміст і включає не тільки рекламу для населення, а й будь-яку форму прямого доведення інформації до осіб, уповноважених призначати або поставляти лікарські засоби, зокрема, шляхом: відвідування медичними торговими представниками осіб, уповноважених призначати лікарські засоби, та/або надання їм зразків лікарських засобів; використання стимулів, які заохочують до призначення або постачання лікарських засобів, у формі подарунків, пропозицій або обіцянок прибутку або винагороди у грошовому чи речовому вираженні, за винятком випадків, коли їх реальна вартість мінімальна; фінансової підтримки заходів, що сприяють продажу лікарських засобів, з участю в цих заходах осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські препарати; фінансової підтримки наукових конференцій, в яких беруть участь особи, уповноважені призначати чи постачати лікарські препарати, зокрема, оплати дорожніх витрат і витрат на проживання, пов'язаних із участю в науковій конференції.

Інформація про лікарський засіб у той чи іншій формі охоплюється поняттям «рекламний продукт», під яким розуміють основний засіб рекламної діяльності, що створюється та розміщується в засобах масової

інформації на договірних засадах, є власне об'єктом інтелектуальної власності і містить у собі комбінацію інформаційного та емоційного компонентів для здійснення відповідного впливу на свідомість споживача в межах нормативно встановлених вимог².

При цьому рекламний продукт має відображати відомості, закріплені у короткій характеристиці лікарського засобу (назва препарату, сила дії діючої речовини, лікарська форма, якісний і кількісний склад активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин, дозування, детальні клінічні дані, фармакологічні властивості тощо). Етикетки та інструкції для застосування лікарських засобів відіграють важливу роль при інформуванні пацієнтів стосовно застосування без рецептурних препаратів, а саме: допомагають швидко вибрати необхідний лікарський засіб в аптеці відповідно до симптоматики та інших споживчих потреб, а також самостійно його застосувати; забезпечують додаткову поінформованість споживача у зручний спосіб³.

Директива 2001/83/ЄС містить правила, які є загальнообов'язковими не тільки для держав-членів ЄС, а й виступають стандартом прогресивного правового регулювання. Так, щодо фармацевтичної продукції встановлений перелік інформації, що не може бути визначена як реклама, до якої належить: маркування та інструкція з застосування лікарського засобу; розміщення інформації про виробника лікарського засобу в місцях, у яких цей лікарський засіб реалізується чи надається споживачеві (пацієнту), у тому числі на елементах обладнання та/або оформлення місць торгівлі; засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал щодо зміни упаковки, попереджень про побічні реакції як заходи з дотримання обережності при застосуванні лікарських засобів, торгові каталоги і прайс-листи, за умови, що в них не містяться рекламні твердження про лікарські засоби; інформація щодо стану здоров'я людини або захворювань за умови, якщо відсутні посилання, навіть непрямі, на певні лікарські засоби. Крім цього, нормативними актами, що регламентують загальні засади рекламної діяльності (Закон України «Про рекламу» від 3 липня 1996 р., Закон України «Про телебачення і радіомовлення» від 21 грудня 1993 р., постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Типових правил розміщення зовнішньої реклами» від 29 грудня 2003 р., рішення Полтавської міської ради «Про затвердження правил розміщення зовнішньої реклами та спеціальних конструкцій для розміщення зовнішньої реклами в м. Полтаві» від 3 квітня 2007 р.), можуть встановлюватися й інші обмеження. Таким чином, інститут реклами лікарських засобів має дворівневу структуру – загальну та спеціальну.

Якщо реклама надає загальну інформацію про лікарський засіб і порядок його застосування, то отримання більш детальної інформації є можливим при ознайомленні з інформацією на етикетці чи інструкції із застосування препарату та консультації з лікарем⁴.

Рекламний продукт, адресований некваліфікованому споживачеві (пацієнтам та їх представникам) може бути представлений у різних формах, у тому числі: друковані матеріали; електронна інформація; аудіо-та відеозапис; зовнішня реклама; інші (реklamні сценарії для телефонних ліній допомоги, рекламні текстові повідомлення). Сегментація цільової аудиторії в процесі реклами відбувається на підставі: стану здоров'я, виду (групи) захворювання, роду занять і способу життя тощо. Такі категорії, як стать і вік, не важливі.

Залежно від характеру впливу реклами на споживача реклама лікарських засобів здійснюється у таких формах⁵: 1) рекламні оголошення нагадувального характеру, в яких зазначається назва препарату та мінімальний обсяг інформації, де відсутні відомості про корисність, ефективність і безпечність препарату; 2) рекламна інформація про конкретний препарат (особливості терапії, показники безпечності та ефективності); 3) інформація про вид захворювання або медичний стан, на який спрямована дія препарату, без зазначення назви конкретного препарату (пропозиція проконсультуватися з лікарем).

Реклама лікарських засобів має особливості насамперед психологічні. З огляду на це варто нагадати такі правила реклами: не використовувати порівняння (стан здоров'я «до» і «після» застосування препарату); акцентувати увагу на змісті повідомлення (тексті), а не зображенні; використовувати ситуацію «вимушеного бранця» (підземна реклама), а також рекламу в місцях продажу продукції (аптеки, медичні заклади, особливо під час сезонних захворювань, розповсюдження рекламних матеріалів промоутерами); перехід від негативних до позитивних безосновних повідомлень; використання мультиплікаційних зображень, що в алегоричній формі передають основну ідею реклами; інформація має бути зрозумілою пересічному громадянину. Нетрадиційні методи промоції лікарських засобів можуть передбачати залучення медичних працівників до промоції лікарських засобів, відкриття гарячих телефонних ліній щодо певних видів захворювань, використання елементів дизайну та оформлення оригінального препарату при виробництві його генеричних копій⁶.

На сучасному етапі фармацевтична політика відображає суперечності між завданнями економії публічних коштів і забезпечення економічної ефективності фармацевтичних підприємств, з одного боку, та забезпеченням доступу громадськості до безпечних, ефективних і доступних лікарських засобів, з другого боку⁷. Фахівці зазначають, що важливо забезпечити захист прав споживачів лікарських засобів, а також надавати інформацію хворим і лікарям про лікарські засоби, можливості лікування⁸. Деякі автори пов'язують неякісну медичну допомогу, фальсифікацію лікарських засобів (як вітчизняних так і імпортованих), самолікування населення з негативними наслідками реклами⁹. Із цим висновком можна погодитися лише частково, оскільки предметне українське законодавство має бути посилене за прикладом ЄС. Законодавство ЄС комплексно регулює зазначені відносини, дозволяє вирішити й інші питання, про які говорять дослідники. На їх думку, реклама слугує не тільки популяризації лікарських засобів, а також має ряд побічних наслідків, зокрема для тих людей, які беззастережно довіряють і схильні безконтрольно (без призначень) вживати лікарські засоби¹⁰.

Щодо рекламування лікарських засобів основним дискусійним питанням є сфера її легального поширення¹¹. Як правило, не передбачається повна заборона реклами лікарських засобів, хоча встановлюються обмеження, зумовлені тим, що лікарські засоби є специфічним товаром, неконтрольоване виготовлення (споживання) якого спричиняє негативні суспільні наслідки. Саме тому підходи до реклами не однакові в різних країнах. Варто зазначити, що в ЄС і США деякі лікарські засоби не рекламують з етичних міркувань, хоча це не заборонено законом¹².

У ст. 97 Директиви 2001/83/ЄС закріплено вимоги до держав-членів щодо застосування ефективних засобів постійного контролю реклами лікарських засобів, про що йтиметься нижче.

У Болгарії законодавчі вимоги до реклами лікарських засобів передбачають, що перед опублікуванням будь-який рекламний матеріал має пройти процедуру узгодження експертною радою урядового агентства з лікарських засобів. До цієї ради входять представники агентства, медіа-сфери і охорони здоров'я, громадських організацій. На підставі висновку експертної ради агентство ухвалює позитивне чи негативне рішення. Такий самий порядок передбачений і щодо внесення змін до вже схваленої реклами¹³.

У Тайвані будь-яка реклама безрецептурних препаратів підлягає попередньому схваленню урядовим департаментом охорони здоров'я. При цьому строк дії дозволу на розміщення реклами – один рік. Також заявник може клопотати про неодноразове подовження строку дії цього дозволу, що передбачає повний повторний аналіз рекламних матеріалів. Рецептурні лікарські засоби дозволено рекламувати тільки у спеціалізованій літературі для працівників сфери охорони здоров'я¹⁴.

Рекламна діяльність у КНР перебуває під жорстким державним контролем. Так, всі види рекламної продукції підлягають попередньому узгодженню з уповноваженим органом публічної влади. Варто звернути увагу і на загальні вимоги щодо реклами: якщо використовуються цифрові, статистичні дані, результати опитувань, уривки з текстів, цитати, то обов'язковим є посилання на першоджерело та дотримання оригінальності тексту; зміст реклами має забезпечувати духовне та фізичне вдосконалення громадян, поліпшувати якість товарів і послуг, захищати права споживачів, при дотриманні етичних норм і публічних інтересів; реклама не має шкодити духовному і фізичному здоров'ю громадян з обмеженими можливостями та неповнолітнім; рекламний продукт містить зрозумілі символи, на підставі яких споживач надає оцінку рекламованому товару, роботі, послугі. Реклама, яка поширюється в засобах масової інформації, повинна мати спеціальне маркування та відрізнятися від іншої інформації для недопущення змішування¹⁵.

У світі домінуючою є тенденція до уніфікації національних законів, що регулюють рекламну діяльність, тому актуальною є розробка єдиних правил правового регулювання реклами. Як приклади міжнародних документів можуть бути згадані Міжнародний кодекс рекламної практики Міжнародної торговельної палати (1986 р.), Європейська конвенція про транскордонне телебачення (1989 р.), Мадридська угода про міжнародну реєстрацію знаків (1891 р.). Важливу роль у цьому контексті відіграє Європейська конвенція з прав людини (1950 р.), в якій визнається право на свободу вираження поглядів, а також встановлюється ефективний механізм реалізації цього права. У ст. 10 Конвенції зазначено, що кожна людина має право на свободу вираження поглядів¹⁶. Це право включає свободу дотримуватися своїх поглядів, одержувати й передавати інформацію та ідеї без втручання органів державної влади і незалежно від кордонів. Реалізація цих свобод може бути обмежена на підставі закону в інтересах національної безпеки, для охорони здоров'я або моралі, для захисту репутації або прав інших осіб. Тобто, реклама лікарських засобів гарантована правом на свободу вираження поглядів, але має більш низький рівень захисту порівняно з некомерційними способами поширення інформації. Обмеження можуть бути встановлені законодавством і спрямовані на досягнення законних цілей, а також бути необхідними в демократичному суспільстві.

Таким чином, можна визначити три системи нагляду (контролю) за рекламуванням лікарських засобів: 1) попередня перевірка (до розміщення реклами); 2) загальний нагляд (контроль) після розміщення реклами відповідно до формалізованих процедур; 3) відсутність нагляду (контролю) за рекламою. Останній підхід у фармацевтичній сфері не застосовується.

Для з'ясування того, чи доцільно рекламувати лікарські засоби, необхідно визначитися з перевагами і недоліками цієї діяльності. До позитивних аспектів реклами лікарських засобів належать такі: забезпечує додаткову поінформованість пацієнтів щодо лікарських засобів; заохочує пацієнтів звертатися до офіційних джерел інформації про лікарські засоби; пацієнти більше уваги приділяють стану свого здоров'я, одержують інформацію щодо симптомів і перебігу захворювань; надання громадянам актуальної інформації про нові лікарські засоби, їх властивості, або виробників; популяризація торгових марок; допомога пацієнтам під час вибору необхідних препаратів; стимулювання розвитку конкуренції, а отже, зниження цін і підвищення якості продукції; забезпечення відповідального використання лікарських засобів і обізнаності пацієнтів для більш кваліфікованого спілкування з медичним персоналом; залучення додаткових інвестицій для розвитку ринку рекламних послуг; пацієнти більш активно залучаються до процесу надання медичних послуг. Прибічники рекламування лікарських засобів зазначають, що ця реклама є соціально корисною і забезпечує виховання споживачів. Іншими словами, забезпечує право кожного на інформацію¹⁷.

З-поміж недоліків слід звернути увагу на наступні: 1) можливість недобросовісної промоції лікарських засобів. Хоча цьому може ефективно запобігати попередня перевірка рекламного продукту; 2) пацієнти частіше вдаються до самолікування. Водночас слід пам'ятати, що у світі поширеною є концепція відповідального самолікування, яка забезпечує економію витрат публічних коштів на охорону здоров'я; 3) фармацевтичні компанії визначають змісту рекламного продукту на власний розсуд, що часто зумовлено винятково комер-

ційними інтересами¹⁸, обґрунтовуючи це необхідністю захисту прав людини¹⁹; 4) витрати на рекламу призводять до зростання цін на лікарські засоби; 5) нераціональне застосування лікарських засобів. Так, близько 100 000 людей щорічно помирає від несприятливих реакцій на вживання лікарських засобів²⁰. За даними ВООЗ, смертність внаслідок неправильного і неконтрольованого застосування лікарських засобів посідає п'яте місце в світі серед причин смерті²¹; 6) заохочення купувати високоартісні препарати. З цією метою подекуди нормальні фізіологічні стани людини (випадіння волосся, сором'язливість) називаються захворюваннями²².

Варто визначити такі спеціальні види реклами лікарських засобів:

1. Реклама для невизначеного кола осіб (населення), предметом якої, зазвичай, є безрецептурні препарати, визнані безпечними і ефективними для застосування громадянами без нагляду з боку медичного працівника. У розвинутих державах така реклама дозволена, хоча перебуває під контролем з боку органів державної влади у сфері охорони здоров'я. Саме тому в Директиві 2001/83/ЄС на держави-члени покладено обов'язок забезпечити закріплення правил реклами лікарських засобів і ефективно контролювати їх дотримання.

У більшості країн на рівні законів затверджені переліки рецептурних і деяких безрецептурних препаратів, реклама яких заборонена, зокрема, це: 1) наркотичні лікарські засоби і ті, що містять психотропні речовини, прекуртори; 2) лікарські засоби, що можуть викликати синдром звикання, крім лікарських засобів для зовнішнього (місцевого) застосування; 3) препарати, призначені для використання жінками під час вагітності та годування грудьми, виключно або в основному для дітей; 4) препарати для лікування туберкульозу, венеричних і небезпечних інфекційних захворювань, ВІЛ/СНІДу, онкологічних та інших пухлинних захворювань, хронічного безсоння, цукрового діабету, ожиріння, у тому числі лікарські засоби для схуднення, ерекційної дисфункції. Рішення про відповідну класифікацію лікарських засобів приймається після їх державної реєстрації (перереєстрації), тобто допуску на ринок.

Наприклад, у Великій Британії заборонена будь-яка реклама для населення, що стосується лікування онкологічних захворювань або засобів терапії, будь-які інші рекомендації, пов'язані з лікуванням. Лікарські засоби, що містять психотропні або наркотичні речовини, також заборонені до рекламування, за винятком препаратів, зазначених у таблиці 3 до Конвенції про наркотичні засоби²³.

У законодавстві Данії допускається реклама населенню лікарських засобів, що відповідають наступним ознакам: реалізуються тільки за рецептом лікаря; застосовуються після консультації з лікарем. Під населенням (загальною аудиторією) розуміють будь-яких осіб, які не є лікарями, стоматологами, ветеринарними лікарями, фармацевтами, молодшими медичними працівниками, фармакоеконومیстами, біоаналітиками, клінічними дієтологами, рентгенологами або студентами навчальних закладів, що здійснюють підготовку зазначених спеціалістів²⁴.

Нормативні приписи ст. 87 Директиви 2001/83/ЄС передбачають вимоги, яким повинна відповідати реклама лікарських засобів для пацієнтів, зокрема: має бути зрозуміло, що інформаційне повідомлення є рекламою і рекламівана продукція ідентифікована як лікарський засіб; рекламний продукт містить наступний мінімум інформації: назва лікарського засобу, його загальноприйнята назва, якщо лікарський засіб містить одну діючу речовину; інформація, необхідна для правильного застосування лікарського засобу; зрозуміла рекомендація про те, що слід уважно прочитати інструкцію із застосування або маркування на вторинній упаковці. До того ж, заборонена реклама лікарських засобів за наявності наступних підстав: торгова ліцензія на лікарський засіб була видана з порушенням законодавства; якщо з бюджету здійснюється компенсація витрат на купівлю препарату; якщо препарати розподіляються безпосередньо фармацевтичними виробниками з метою реклами (кампанії з вакцинації, схвалені уповноваженими органами держав-членів ЄС, є винятком).

Абсолютна заборона реклами лікарських засобів, у тому числі безрецептурних, не відповідає європейській практиці. Заборона має поширюватися на рецептурні препарати. У всіх державах-членах ЄС дозволена реклама безрецептурних препаратів, із певними обмеженнями²⁵. В Україні, як і в ЄС, реклама лікарських засобів, які відпускаються за рецептом, заборонена. Крім того, в Україні затверджено перелік критеріїв, що забороняють рекламу деяких безрецептурних препаратів.

Хто ж може стати вигодонабувачем від повної заборони реклами лікарських засобів? Насамперед це фармацевтичні виробники, що не модернізували основні фонди, тому зазнають суттєвої конкуренції з боку високотехнологічних препаратів. Заборона допоможе їм утримати рівень продажів протягом деякого часу, оскільки споживачі будуть позбавлені інформації про аналогічні препарати. Також це може призвести до перерозподілу медіа-ринку (понад 30 % доходів медійних компаній формується за рахунок реклами лікарських засобів) – зменшення рентабельності підприємств і, як наслідок, появи нових підприємств. Водночас ідея щодо максимального обмеження реклами схвалюється медичними працівниками, які зацікавлені в утриманні монополії на видачу рецептів і розширенні сфери їх застосування. На їх думку, може бути дозволена реклама лише тих препаратів, які призначені для застосування без медичного втручання для діагностичних цілей або моніторингу процесу лікування, за необхідності – на підставі консультації фармацевта²⁶.

2. Реклама, адресована спеціалістам у сфері охорони здоров'я (лікарям, молодшим медичним працівникам, фармацевтам), що називається інформуванням про лікарські засоби (інформаційною політикою). Найбільші рекламні витрати спрямовані на дану аудиторію²⁷. Обмеження щодо рекламних оголошень, які були визначені вище, не поширюються на рекламу, що розміщується у спеціалізованих виданнях для медичних установ та медичних працівників або розповсюджується на семінарах, конференціях з медичної тематики. Такі заходи можуть виступати засобами активного просування фармацевтичних препаратів.

У Директиві 2001/83/ЄС закріплені наступні правила промоції лікарських засобів для спеціалістів у сфері охорони здоров'я, а саме: 1) роботодавці зобов'язані забезпечити належну підготовку медичних торгових представників; 2) медичним торговим представникам заборонено продавати, пропонувати для купівлі або обіцяти заохочення особам, які мають правом призначати або постачати ліки, крім випадків, якщо їх вартість є незначною і вони мають безпосередній стосунок до медичної або фармацевтичної практики (заходи гостинності мають бути суворо обмежені та поширюватися винятково на фахівців у сфері охорони здоров'я); 3) власник торгової ліцензії на лікарський засіб (фармацевтичний виробник) зобов'язаний: створити на підприємстві науково-дослідну службу, відповідальну за надання інформації про лікарський засіб, що надійшов у продаж; надавати в розпорядження або повідомляти орган державного контролю за обігом лікарських засобів про зразки всіх видів реклами, із зазначенням осіб, яким вона адресована, методів її поширення і дати першого розміщення реклами; перевіряти, щоб медичні торгові представники, які рекламують його лікарські засоби, відповідали вимогам, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та пройшли професійне навчання і виконували покладені на них обов'язки; надавати органу державного контролю за обігом лікарських засобів та органам публічної влади, що здійснюють нагляд за рекламуванням лікарських засобів, повну інформацію і допомогу, необхідну для здійснення такого нагляду.

Для медичних торгових представників, які надають інформацію про лікарський засіб спеціалістам у сфері охорони здоров'я, також встановлений ряд вимог: володіти достатніми науковими знаннями для того, щоб надавати точну і повну інформацію про рекламований лікарський засіб; під час кожного візиту медичні торгові представники зобов'язані надавати особі, яку вони відвідують, коротку характеристику запропонованого лікарського засобу; вони також повинні надавати власнику торгової ліцензії на лікарський засіб будь-яку відому їм інформацію про застосування рекламованого лікарського засобу, зокрема про побічні реакції.

На практиці промоція лікарських засобів, адресована спеціалістам у сфері охорони здоров'я, супроводжується наданням медичним працівникам безкоштовних зразків препаратів. При цьому відповідно до Директиви 2001/83/ЄС обов'язково мають бути дотримані такі умови: щорічна кількість зразків кожного рецептурного лікарського засобу, що надається, повинна бути обмежена; зразки мають надаватися тільки після письмового запиту особи, що призначає лікарський засіб, на якому є підпис цієї особи і дата; особи, які надають зразки, повинні забезпечити функціонування адекватної системи контролю та обліку; кожен зразок повинен бути не більше за розміром, ніж найменша за розміром упаковка, що перебуває в ринковому обігу; кожен зразок повинен бути маркований формулюванням «безплатний зразок лікарського засобу, що не призначений для продажу» або іншим формулюванням аналогічного змісту; кожен зразок повинен супроводжуватися копією короткої характеристики лікарського засобу; забороняється надання зразків лікарських засобів, що містять речовини, визначені міжнародними конвенціями, такими як Конвенції ООН 1961 р. та 1971 р., як наркотична або психотропна речовина.

Передача подарунків медичним працівникам протягом багатьох років виступала основою фармацевтичного маркетингу. Зрозуміло, що подарунки надаються в обмін на звернення лікарем уваги на відповідний рекламний матеріал, аби призначити своїм пацієнтам рекламований лікарський засіб²⁸. На думку деяких авторів, прояви гостинності негативно впливають на характер взаємовідносин лікаря та пацієнта, оскільки медичний працівник (свідомо чи ні) виявляється запрограмованим на призначення препаратів, що були йому подаровані. Також звертається увага на пряму залежність зростання цін на ліки від зростаючих витрат на рекламу²⁹.

До речі, у Директиві 2001/83/ЄС встановлені й інші обмеження заходів гостинності щодо осіб, уповноважених призначати лікарські засоби, наприклад: забороняється пропозиція або передача подарунка, обіцянка прибутку або винагороди в грошовій або натуральній формі, за винятком випадків, коли реальна вартість цих лікарських засобів є мінімальною і вони стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності; гостинність під час інформаційних заходів, що сприяють продажу лікарських засобів, є обмеженою і не повинна поширюватися на осіб, які не є фахівцями охорони здоров'я; прояви гостинності можуть мати місце прямо або опосередковано під час зустрічей, організованих з професійною або науковою метою (гостинність обмежена основною науковою метою заходу і не поширюється на осіб, які не є медичними працівниками).

Як з'ясувалося, вимоги законодавства ЄС до реклами лікарських засобів є доволі жорсткими та деталізованими, що зумовлено необхідністю протидіяти недобросовісній рекламі. Часто в рекламних сюжетах перебільшується ефективність лікарських засобів і медичних виробів, підкреслюється їх ексклюзивність. Це може бути кваліфіковано як порушення законодавства про захист економічної конкуренції та захист прав споживачів. Окрім того, у рекламі можуть використовуватися так звані «щасливі» пацієнти, яким вдалося вилікувати певні захворювання за допомогою рекламованих препаратів.

За загальним правилом реклама повинна містити об'єктивну інформацію про лікарський засіб, має бути зрозумілою, що повідомлення є рекламою і рекламований продукт є лікарським засобом. Також повинні бути посилення на обов'язковість одержання консультації медичного працівника перед застосуванням і рекомендації щодо ознайомлення з інструкцією для застосування. На упаковці лікарського засобу має бути розміщений текст такого змісту: «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я», що займає не менше 15 % площі всієї реклами. При цьому текст реклами повинен відповідати даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу, а реклама – сприяти його раціональному застосуванню шляхом надання об'єктивної інформації про препарат.

У Директиві 2001/83/ЄС передбачено види інформації, яку не повинна містити реклама лікарських засобів. Це інформація, яка: створює враження, що медична консультація або хірургічна операція є необов'язковими, зокрема, якщо пропонуються діагностика чи лікування поштою; дає змогу припустити, що ефективність лікування гарантована, а застосування лікарського засобу не супроводжується розвитком побічних реакцій або його ефективність є такою ж або вищою, ніж ефективність іншого методу лікування або лікарського засобу; дає змогу припустити, що стан здоров'я людини може бути покращений у результаті застосування лікарського засобу; дає змогу припустити, що стан здоров'я людини може погіршитися, якщо не буде застосований лікарський засіб, за винятком програм із вакцинації; містить посилання на рекомендації вчених, медичних працівників або осіб, які не належать до цих категорій, але в зв'язку з їх популярністю можуть заохотити застосування лікарського засобу; дає змогу припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним або іншим споживчим продуктом; дає змогу припустити, що безпека або ефективність лікарського засобу зумовлена його природним походженням; за допомогою опису або докладної демонстрації історії хвороби може призвести до помилкового самоустановленого діагнозу; посилаються на відгуки про одужання, супроводжується неправильними визначеннями, які викликають тривогу або вводять в оману; містить недоречні визначення, що викликають тривогу або вводять в оману, яскраві зображення позитивних змін у людському організмі, зумовлені захворюванням, травмою або дією лікарського засобу на організм людини або частину тіла. У інших країнах також мають місце наступні заборони щодо реклами лікарських засобів: посилання на терапевтичні ефекти у зв'язку з важко виліковними захворюваннями, зображення зміни людського тіла або його частин у результаті хвороби або травми, будь-які зображення лікарів, імен чи образів відомих людей, повідомлення, що сприяють виникненню страху захворіти за умови не застосування певних лікарських засобів тощо³⁰.

На підставі вищевикладеного можна дійти висновку, що розміщення реклами лікарських засобів є об'єктом особливої уваги з боку держави. Препарати, на відміну від іншої продукції, належать до групи спеціалізованих споживчих товарів. Ризики зростають, коли пацієнти під впливом «агресивної» реклами вдаються до самолікування. Якщо повна заборона реклами лікарських засобів є недоцільною, то слід встановити більш суворі вимоги щодо змісту рекламного продукту та правил розміщення. Тобто, імплементувати у вітчизняне законодавство нормативні приписи Директиви 2001/83/ЄС. Правове регулювання реклами лікарських засобів може бути удосконалене за допомогою таких правових засобів: необхідно передбачити механізм громадського контролю за дотриманням етичних норм у рекламі лікарських засобів; заборонити рекламу лікарських засобів для дітей, а також препаратів, призначених для лікування небезпечних інфекційних, паразитарних захворювань і збудників цих хвороб, хронічного безсоння, серцево-судинних захворювань, а також тих, вартість яких відшкодовується за державними програмами, або торгові назви яких можуть призвести до змішування з рецептурними лікарськими засобами; затвердити етичні стандарти (кодекси) промоції лікарських засобів для фармацевтичних підприємств; реклама для населення не повинна містити будь-які посилання на вартість або особливості ціноутворення на лікарські засоби. Реклама лікарського засобу має містити візуалізовану інформацію про побічні реакції та протипоказання до застосування, безплатний номер телефону для консультацій і веб-сайт, що містить інформацію про лікарський засіб.

¹ Niklaus P. Lang, European Interactive Digital Advertising Alliance Launches, *Journal of clinical Periodontol*, 36 (2009) 3–8 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.easa-alliance.org/News/News/page.aspx/46?xf_itemId=157&xf_selectionDatapartId=91; Golichenko M., Merkinaite S. In Breach of International Law: Ukrainian Drug Legislation and the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (2011) 8–13 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.counthections.org/ru/resource-library/breach-international-law-ukrainian-drug-legislation-and-european-convention-protection>

² Ваксман Р. В. Вдосконалення господарсько-правового забезпечення рекламної діяльності : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : спец. 12.00.04 «Господарське право; господарсько-процесуальне право» / Р. В. Ваксман; Нац. юрид. ун-т ім. Я. Мудрого. – Х., 2014. – 20 с.

³ Advertising of nonprescription medicines to the public: A significant contributor to healthcare, *The World Self-Medication Industry* : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.wsmi.org>

⁴ Advertising of nonprescription medicines to the public: A significant contributor to healthcare, *The World Self-Medication Industry* : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.wsmi.org>

⁵ Bradley L., Zito J. Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising, *Medical Care*, 35 (1) (1997) 86–92.

⁶ Advertising of nonprescription medicines to the public: A significant contributor to healthcare, *The World Self-Medication Industry* : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.wsmi.org>

⁷ Abraham M. The off-line impact of online ads, *Harvard Business Review* (2008) <http://www.hrb.org/2008/04/the-off-line-impact-of-online-ads>; Doran E. Drug promotion in Australia: Policy contestation and the tightening of regulation, *Australian review of public affairs*, 11 (2) (2013) 19–41 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.australianreview.net/journal/v11/n2/doran_lofgren.html

⁸ Горбатенко А. Реклама лікарських засобів: основні правила і обмеження / А. Горбатенко, О. Бежевец // Юридический портал Pravotoday.in.ua. – 2011 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://pravotoday.in.ua/ua/press-centre/publications/pub-297/>

⁹ Жирнова К. О. Проблемні аспекти правового регулювання реклами медичних брендів в Україні / К. О. Жирнова // Актуальні проблеми публічного та приватного права. – Одеса : ГО Причорноморська фундація права. – 2013. – № 2. – С. 29–33.

¹⁰ Комаров В. А. Правове регулювання реклами лікарських засобів / В. А. Комаров // Збірник наукових праць Міжрегіональної фінансово-юридичної академії (економіка, право). – 2011. – № 1 (1). – С. 103–107.

¹¹ Abraham M. The off-line impact of online ads, *Harvard Business Review* (2008) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.hrb.org/2008/04/the-off-line-impact-of-online-ads>

¹² *Castro D.* Benefits and Limitations of Industry Self-Regulation for Online Behavioral Advertising, The information technology & innovation foundation (2011) 1–14 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.ec.europa.eu/digital-single-market/en/content/benefits-and-limitations-industry-self-regulation-online-behavioral-advertising>

¹³ Medicinal Products in Human Medicine Act Bulgaria, Pharmine : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.pharmine.org/uploads/2014/05>

¹⁴ *Laura Wen-yu Young,* Advertising law: Taiwan, World Trade Press : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.wangandwang.com/files/2013/04>

¹⁵ Advertisement Law of the People's Republic of China (as amended on September 1, 2015) WIPO <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=15654>

¹⁶ The European Convention on Human Rights and its Five Protocols, Council of Europe : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.hri.org/docs/ECHR50.html>

¹⁷ *Limbu Y.* Prescription drug advertising: pros, cons and avenues for future research, New Mexico State University, Department of Marketing 436–447 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.researchgate.net/file.PostFile> ; *Bonaccorso S., Sturchio J.* For and Against: Direct to Consumer Advertising Is Medicalising Normal Human Experience: Against, British Medical Journal 324 (2002) 1–37 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1122846/>

¹⁸ *Halpern S.* Medical Authority and the Culture of Rights, Journal of Health Politics Policy and Law 29 (2004). – P. 4–5.

¹⁹ *T'Hoën E.* Direct-to-Consumer Advertising: For Better Profits or for Better Health, American Journal of Health-System Pharmacy 55 (1998). – P. 594–597.

²⁰ *Limbu Y.* Prescription drug advertising: pros, cons and avenues for future research, New Mexico State University, Department of Marketing. – P. 436–447 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.researchgate.net/file.PostFile>

²¹ *Golichenko M., Merkinaite S.* In Breach of International Law: Ukrainian Drug Legislation and the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (2011) 8–13 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.counthecosts.org/ru/resource-library/breach-international-law-ukrainian-drug-legislation-and-european-convention-protection>

²² *Angell M.* The Truth about Drug Companies, New York: Random House (2004). – P. 123–126.

²³ The Human Medicines Regulations, Legislation.gov.uk 1916 (2012) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/contents/made>

²⁴ The Danish Medicines Act // Leagemiddelstyrelsen: Danish Medicines Agency. Legislation : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/about/targets-and-tasks/legislation/the-danish-medicines-act>

²⁵ *Relman A., Angell M.* How the drug industry distorts medicine and politics – America's Other Drug Problem, The New Republic 587 (4) (2002) 27–41 ; *Dunn W.* Advertising is Good Medicine: Enter Stage Right (2006) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.enterstageright.com/archive/articles/0901/0901drugcoadvertising.htm>

²⁶ *Lipsky M., Taylor C.* The Opinions and Experiences of Family Physicians Regarding Direct-to-Consumer Advertising, Journal of Family Practice 45 (6) (1997). – P. 495–499.

²⁷ *Donohue J.* A History of Drug Advertising: The Evolving Roles of Consumers and Consumer Protection, PMCID Milbank Q., 84 (2006). – P. 659–699.

²⁸ *Ziegler M., Lew P., Singer B.* The Accuracy of Drug Information from Pharmaceutical Sales Representatives, Journal of the American Medical Association 273 (16) (1995) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7715044>

²⁹ *Relman A., Angell M.* How the drug industry distorts medicine and politics – America's Other Drug Problem, The New Republic 587 (4) (2002). – P. 27–41.

³⁰ *Wilkes M., Bell R., Kravitz R.* Direct-To-Consumer Prescription Drug Advertising: Trends, Impact, and Implications, Health affairs 19 (2) (2000). – P. 110–128.

Резюме

Пашков В. М., Олефір А. О. Зарубіжний досвід правового регулювання реклами лікарських засобів.

У статті досліджено сучасні тенденції рекламної діяльності на фармацевтичному ринку та зарубіжний досвід правового регулювання цих відносин. Щодо реклами лікарських засобів визначено її ознаки, види, основні правила та заборони.

Ключові слова: реклама, лікарські засоби, рецепт, рецептурний лікарський засіб, безрецептурний лікарський засіб, правове регулювання, Директива 2001/83/ЄС.

Резюме

Пашков В. М., Олефір А. А. Зарубежный опыт правового регулирования рекламы лекарственных средств.

В статье исследованы современные тенденции рекламной деятельности на фармацевтическом рынке и зарубежный опыт правового регулирования этих отношений. Относительно рекламы лекарственных средств определены ее признаки, виды, основные правила осуществления и запреты.

Ключевые слова: реклама, лекарственные средства, рецепт, рецептурный препарат, безрецептурный препарат, правовое регулирование, Директива 2001/83/ЕС.

Summary

Pashkov V., Olefir A. Foreign experience of legal regulation of drug advertising.

In the article were examined current trends of advertising in the pharmaceutical market and foreign experience of legal regulation of these relations. As for the advertising of medicines, were distinguished their symptoms, types, basic rules and prohibitions.

Key words: advertising, drugs, prescription, prescription drug, OTC drug, legal regulation, Directive 2001/83/EU.