

діяльності органів ліцензування, повноцінності офіційно оприлюднюваної інформації, використання інформаційних технологій в галузі ліцензування та усунення протиріч чинного законодавства.

Список використаних джерел:

1. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» № 1775-III від 1.06.2000 р.
2. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 року № 877-V.
3. Постанова КМУ від 05 серпня 2015 р. № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування».
4. Постанова КМУ від 30 листопада 2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».
5. Наказ Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України від 11.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».
6. Наказ Держлікінспекції МОЗ від 31 жовтня 2011 р. № 724 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».
7. Mnushko Z.M. History of Medicine and Pharmacy : textbook for students of higher schools / Z.M. Mnushko, O.Yu. Rohulya, I.V. Timanyuk. – Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2011. – 192 p.
8. Бенюх Н.Ф. Історія фармації Галичини (XIII–XX ст.) // Провізор. – 2000. – № 8. – С. 28–29.
9. Немченко А.С., Назаркина В.Н., Синча Н.И. Государственный контроль деятельности аптечных учреждений – Х.: Ависта ВЛТ, 2010.
10. Сув'язь поколінь. Фармацевтичний факультет Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького / Б.С. Зіменковський, Т.Г. Калинюк, Р.Б. Лесик, С.В. Різничок, С.І. Терещук, Т.О. Терещук. : 1853 – 2009. – Львів : Наутілус, 2009. – 532 с.

Неровня І.В.

студент,

Київський міжнародний університет

ЗАКОНОДАВЧІ ОСНОВИ РЕКЛАМУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Фармацевтична реклама має безпосередній вплив на здоров'я суспільства. У наш час реклама лікарських препаратів стала фактором впливу на їх виробництво та реалізацію. Витрати на рекламу зростають випереджувальними темпами і стають одним з центральних елементів стратегії виробників та дистриб'юторів лікарських засобів. Разом з тим, реклама суттєво впливає на споживання ліків населенням і спричиняє відповідні медичні та соціальні наслідки рекламної діяльності.

Тому метою нашої роботи став аналіз законодавчих основ рекламування лікарських засобів.

Згідно положень чинних нормативних актів забороняється реклама рецептурних лікарських засобів. Наказом МОЗ України № 422 06.06.2012 затверджено «Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено», зокрема такі [5]:

1. ЛЗ містить наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори (у малих дозах такі препарати безрецептурні).

2. Застосування може викликати синдром звикання, що зазначено в інструкції для застосування, крім ЛЗ для зовнішнього (місцевого) застосування.

3. ЛЗ застосовується виключно для лікування жінок у період вагітності та годування груддю.

4. ЛЗ застосовується виключно для лікування дітей до 12 років.

5. 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).

Крім того, Наказом МОЗ України № 876 від 06.11.2012 затверджено «Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» [6].

При підготовці рекламних матеріалів щодо лікарських засобів необхідно дотримуватись загальних вимог законодавства, що встановлені до реклами товарів та послуг, а також спеціальних вимог, що стосуються виключно реклами лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, та передбачені статтею 21 Закону України «Про рекламу». Законодавство дозволяє використовувати в макетах безрецептурних лікарських засобів як торгову назву лікарського засобу і показання до застосування, так і рекламні лозунги та зображення рекламного характеру. Реклама має бути добросовісною та не вводити споживачів в оману.

Інформація товар в місці продажу не є рекламою. Мається на увазі розміщення інформації у місцях, де цей товар реалізується чи надається споживачеві (у тому числі на елементах обладнання та/або оформлення місць торгівлі). Тому розміщення інформації про лікарські засоби на полицях та обладнанні аптечних закладів не вважається рекламою. Також не є рекламою інформація про виробника лікарського засобу та/або лікарський засіб, зазначена безпосередньо на самому лікарському засобі та/або його упаковці (ч. 7 ст. 8 ЗУ «Про рекламу») [3, 4].

Індивідуально направлена інформація також не є рекламою, оскільки адресована конкретній особі (особам), а не невизначеному колу осіб. До такого висновку можна прийти, аналізуючи визначення понять, що викладені в ст. 1 ЗУ «Про рекламу». Так, реклама – це 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, а споживачі реклами — невизначене коло осіб, на яких спрямовується реклама [3].

Виходячи із наведеного вище, можна стверджувати, що у випадку, якщо макет рекламного матеріалу щодо лікарського засобу адресувати конкретній людині (передати під час зустрічі, направити безпосередньо на її адресу, та ін.), а не розповсюджувати серед невизначеного кола осіб, тоді такий макет не буде вважатися рекламою та на нього не поширюються вимоги до реклами лікарських засобів.

Також Законом України «Про лікарські засоби» передбачена можливість розповсюдження інформації про лікарські засоби у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників та в матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

Стаття 26 ЗУ «Про лікарські засоби» передбачає, що інформація про лікарський засіб включає в себе вичерпний перелік відомостей [3]:

- назва;
- характеристика;
- лікувальні властивості;
- можлива побічна дія.

Статтею 27 ЗУ «Про рекламу» за порушення вимог законодавства України про рекламу передбачено чотири види відповідальності: дисциплінарна, цивільно-правова, адміністративна та кримінальна. Проте спеціальних статей, які передбачають відповідальність у сфері реклами, у Кримінальному кодексі України та в Кодексі про адміністративні правопорушення не передбачено [1, 2].

Разом з тим, значні ризики для суб'єктів господарювання створює фінансово-правова відповідальність у вигляді штрафних санкцій, що можуть накладатися Інспекцією з питань захисту прав споживачів на рекламодавців

Розмір штрафів для рекламодавців становить п'ятикратну вартість розповсюдженої реклами. Для виробників реклами – п'ятикратну вартість виготовлення реклами. Для розповсюджувачів реклами – п'ятикратну вартість розповсюдження реклами. (ст. 27 ЗУ «Про рекламу»). Інформацію для розрахунку розміру штрафу контролюючий орган отримує з відповідних договорів або із баз даних податкових органів [3].

Результати аналізу судової практики показують, що найчастіше до відповідальності притягують суб'єктів господарювання за такі порушення в сфері реклами лікарських засобів:

- реклама не є добросовісною;
- інформація про знижку цін на продукцію відображена з порушеннями встановлених вимог;

участь лікарів та інших професійних медичних працівників у рекламі лікарських засобів;

напис «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я» займає менше 15% розміру рекламного матеріалу.

Законом України № 1322-VII від 05.06.2014 внесено зміни до ЗУ «Про рекламу». Так статтю 21 ЗУ «Про рекламу» доповнено частиною 14, якою встановлено, що забороняється телепродаж лікарських засобів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також медичної техніки, застосування якої потребує спеціальних знань та підготовки. Разом із тим, визначено поняття «Телепродаж». Телепродаж – це трансльована на телебаченні безпосередня публічна пропозиція укласти договір купівлі-продажу щодо визначеного товару [3, 4].

Також врегульовано питання щодо спонсорства в сфері лікарських засобів та медичної техніки. Так, частину 13 до статті 21 ЗУ «Про рекламу», якою встановлено, що виступати спонсорами теле-, радіопередач та програм можна лише шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім'я або найменування, знак для товарів і послуг, за винятком будь-якого посилання на лікарські засоби, що вживаються та розповсюджуються лише за приписом (рецептом) лікаря, та на медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки. Таким чином, на разі законодавець чітко встановив, в яких випадках дозволяється спонсорство при участі виробників та/або продавців лікарських засобів [3, 4].

В цілому ж можна зробити висновки, що в законодавстві України про рекламу лікарських засобів вже зроблено суттєві кроки для адаптації до норм ЄС у сфері реклами лікарських засобів.

Список використаних джерел:

1. Кримінальний кодекс України [Електронний ресурс: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>].
2. Кодекс про адміністративні правопорушення [Електронний ресурс: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/80731-10>].
3. Закон України «Про рекламу» N 270/96-ВР від 3 липня 1996 року.
4. Закон України «Про внесення змін до ЗУ «Про рекламу» № 1322-VII від 05.06.2014.
5. Наказ МОЗ України № 422 06.06.2012 «Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено».
6. Наказ МОЗ України № 876 від 06.11.2012 затверджено «Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта».