

УДК 346.3:613

РЕКЛАМА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В СИСТЕМІ ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

*В. М. Пашков, доктор юридичних наук, доцент
Полтавський юридичний інститут
Національного університету
«Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*

Досліджено питання реклами лікарських засобів та проблеми доведення інформації про зазначену продукцію до спеціалістів як засобу господарсько-правового регулювання фармацевтичного ринку.

***Ключові слова:** реклама лікарських засобів, науково-технічна інформація про лікарські засоби, учасники відносин у сфері рекламування на фармацевтичному ринку, рекламна діяльність на фармацевтичному ринку.*

Постановка проблеми. Реклама є складним та суперечним поняттям. З одного боку, її вплив на економіку є сприятливим, оскільки вона сприяє зростанню економіки, капіталовкладень, чисельності робочих місць, підтримує конкуренцію, а також інформує споживачів і розширює ринки для нових товарів. З другого боку, реклама призводить до виснаження ресурсів, монополізації, може створювати бар'єри для вступу на ринок, протидіяти конкуренції, в чому виявляються негативні властивості реклами. Настільки ж суперечливим є її вплив на споживачів. Забезпечуючи споживачів інформацією, будучи засобом контролю за якістю товарів, сприяючи збільшенню, підтриманню або стабілізації попиту і забезпечуючи стимули для підвищення рівня життя, реклама в той же час нерідко подає непотрібну, марну інформацію або таку, що вводить в оману [1]. Наприклад, лікарські засоби на відміну від інших товарів споживчого ринку є особливим продуктом споживання. Їх неправильне застосування, зокрема, через неправильне дозування, неврахування побічних ефектів, протипоказань або наслідків взаємодії з іншими медикаментами, досить часто пов'язане з істотними ризиками для здоров'я, а інколи й для життя людини. Ці ризики значно зростають, якщо пацієнти під впливом

інтенсивної реклами вдаються до методів самолікування. Адже пацієнти досить часто не володіють необхідними медичними та фармацевтичними знаннями, аби правильно оцінити навіть достовірну й об'єктивну інформацію про лікарський засіб самостійно, не кажучи вже про різні форми зловживань при здійсненні рекламної діяльності. Крім того, хворі особи часто перебувають у напруженому психічному стані, що додатково може істотно підвищити ризик стати жертвою недобросовісної реклами тих чи інших ліків [2].

Звичайно, перехід до ринкової економіки в Україні призвів до необхідності правового регулювання рекламної діяльності, без якого така діяльність, не обмежена правовими та етичними нормами, здатна не стільки принести користь підприємництву, скільки заподіяти шкоду суспільним і державним інтересам та правам споживачів.

Правове регулювання рекламної діяльності спрямоване на запобігання і припинення недобросовісної реклами, що здатна спричинити шкоду як майновим, так і немайновим правам громадян і юридичних осіб, суспільним інтересам.

Тому реклама, зокрема лікарських засобів, є предметом особливого правового регулювання кожної держави. Функцію правового регулювання реклами лікарських засобів в Україні виконує передусім Закон України від 11 липня 2003 р. «Про внесення змін до Закону України «Про рекламу», який поряд із загальними положеннями стосовно реклами містить спеціальні норми (ст. 21), що встановлюють особливості правового регулювання реклами лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації. Зокрема, зазначений Закон містить низку приписів, дозволів та заборон щодо змісту, форми і способів розповсюдження реклами безрецептурних препаратів. Також повністю забороняється публічна реклама ліків, які вживаються та розповсюджуються тільки за приписом (рецептом) лікаря. Крім того, у ч. 3 ст. 19 Основ законодавства України про охорону здоров'я встановлено, що держава забезпечує дотримання вимог закону стосовно обмеження реклами лікарських засобів, а ч. 4 ст. 26 названого Закону України уточнює: «Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджуються центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я відповідно до вимог закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України. Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також тих, що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється». У свою чергу наказом МОЗ України від 6 листопада 2012 р. затверджено Пе-

релік лікарських засобів, заборонених для рекламування, які відпускаються без рецепта.

Метою законодавчого регулювання реклами лікарських засобів будь-якої держави у першу чергу має бути захист життя і здоров'я населення від небезпеки, що може виникнути внаслідок недобросовісного впливу на пацієнта через нав'язування йому рекламою тих чи інших ліків. Саме для досягнення цієї мети чинне законодавство тієї чи іншої держави має містити відповідні правові важелі, здатні, з одного боку, забезпечити право пацієнта на отримання правдивої, зрозумілої та повної інформації про той чи інший лікарський засіб, а з другого — не допустити виникнення загрози для життя і здоров'я пацієнтів через неналежне споживання ліків, викликане такою інформацією [2].

У той же час аналіз норм законодавства про рекламу та практика його застосування свідчить про нестабільність та внутрішню суперечливість законодавчих актів у сфері реклами; диспропорцію у співвідношенні законів та підзаконних актів; недостатню наукову обґрунтованість певних положень у законодавстві про рекламу; декларативність багатьох положень законодавства, відсутність механізмів реалізації нормативних актів; прослідковуються певна невизначеність та недоопрацьованість певних норм [3]. Тому можна погодитися з точкою зору деяких дослідників, зокрема О. Курчина, стосовно того, що найбільшої ефективності рекламного законодавства можна досягти у разі інкорпорації його норм у текст ГК України. Саме використання господарсько-правових інструментів, на його думку, дозволить забезпечити баланс публічних і приватних інтересів суб'єктів рекламної діяльності [4].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Важливі теоретико-методичні проблеми забезпечення регулюючого впливу держави на господарську діяльність, що є основою для дослідження господарсько-правового регулювання рекламної діяльності на фармацевтичному ринку, посідають вагоме місце в роботах науковців усіх напрямів права, а саме: О. Вінник, Д. Задихайла, В. Мамутова, О. Подцерковного, В. Устименка, В. Щербини тощо. Але ці науковці при опрацюванні зазначених питань не приділили достатньої уваги конкретним питанням щодо господарсько-правового регулювання рекламної діяльності у сфері охорони здоров'я, зокрема на фармацевтичному ринку.

Формулювання цілей. Метою статті є дослідження проблем здійснення рекламної діяльності на фармацевтичному ринку та особливостей здійснення господарської діяльності стосовно доведення науково-технічної інформації про лікарські засоби до медичних та фармацевтичних працівників.

Виклад основного матеріалу. З точки зору фахівців економічної теорії регулювання рекламної діяльності можна розглядати з трьох позицій: державного регулювання, регулювання з боку великого бізнесу та саморегулювання. Проте традиційно виділяють дві сфери правового регулювання: державне та

саморегулювання, оскільки останнє здійснюється міжнародними організаціями, які протягом багатьох років рекламної практики розробляють і розвивають етичні норми та правила [5].

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про внесення змін до 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. При цьому (ст. 2) дія цього Закону не поширюється на оголошення фізичних осіб, які не пов'язані з підприємницькою діяльністю, тобто реклама пов'язана зі здійсненню підприємницької діяльності. Разом з тим рекламна діяльність не обов'язково здійснюється з метою отримання прибутку, Закон оперує також такими поняттями, як «соціальна реклама» та «спонсорство».

Отже, характеризуючи таке поняття, як «реклама», необхідно враховувати її обов'язкову спрямованість на невизначене коло осіб. Це коло може бути дуже широким у соціальному розрізі, а саме: діти, дорослі, хворі пацієнти лікувально-профілактичних закладів тощо.

Таким чином, важливу роль у рекламній діяльності відіграють споживачі реклами, які визначені як будь-які особи або група осіб, на котрих спрямована реклама. Слід зазначити, що споживачі реклами виступають як учасники рекламних відносин, але не є її суб'єктами.

Споживачі реклами — це юридичні або фізичні особи, до яких доводиться або може бути доведена реклама, внаслідок чого можливий відповідний вплив реклами на них. Тобто, ті особи, на яких спрямоване рекламне послання для спонукання до здійснення ними певних дій, як правило, придбання створюваного рекламодавцем товару, що реалізується, або послуги, що надається. Пасивна поведінка споживачів реклами може перетворитися на активну в разі порушення їхніх прав розповсюдженням неналежної реклами.

Необхідно зазначити, що саме останнім часом до законодавства України, яке регулює питання рекламування лікарських засобів, було внесено суттєві зміни, що значно обмежують її. Це викликало неабиякий ажіотаж, пов'язаний із поширенням інформації про ліки до зацікавлених осіб, які не є споживачами.

Так, ч. 3 ст. 26 Закону України «Про лікарські засоби» наголошує, що інформація про лікарські засоби (у тому числі препарати, що не зареєстровані або перебувають на стадії розроблення чи впровадження у виробництво) включає назву, характеристику, лікувальні властивості, можливу побічну дію і публікується у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

Виникає питання щодо статусу такої інформації. По-перше, Закон України «Про інформацію» (ст. 1) наголошує, що інформація — будь-які відомості та/

або дані, які можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді. При цьому п. 2 ст. 7 декларує, що ніхто не може обмежувати права особи у виборі форм і джерел одержання інформації, за винятком випадків, передбачених законом.

У нашому випадку інформацію про лікарські засоби можна розглядати (ст. 10) як інформацію про товар (роботу, послугу) або науково-технічну інформацію. Далі, у законодавчому акті задекларовано, що (п. 3 ст. 14) правовий режим інформації про товар (роботу, послугу) визначається законами України про захист прав споживачів, про рекламу, іншими законами та міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України. У свою чергу ст. 15 цього Закону встановлює, що науково-технічна інформація — будь-які відомості та/або дані про вітчизняні та зарубіжні досягнення науки, техніки і виробництва, одержані в ході науково-дослідної, дослідно-конструкторської, проектно-технологічної, виробничої та громадської діяльності, які можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді.

Правовий режим науково-технічної інформації визначається Законом України «Про науково-технічну інформацію», іншими законами та міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

Одразу підкреслимо, що правовий режим інформації, викладеної у спеціалізованих виданнях для медичних або фармацевтичних працівників при здійсненні ними своєї діяльності або на спеціалізованих заходах, не може бути предметом регулювання Закону України «Про захист прав споживачів» у зв'язку з тим, що вона призначена не для споживача у контексті названого Закону, а саме: «... фізичної особи, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити продукцію для особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов'язків найманого працівника», а для фахівців, які в подальшому можуть використовувати цю інформацію у своїй діяльності. Такий підхід підтверджується, зокрема, у положеннях ст. 21 Закону України «Про рекламу», де серед обмежень щодо розміщення реклами на лікарські засоби, медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації чітко встановлено, що відповідні обмеження не поширюються на рекламу лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також яка розповсюджується на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

А вже ст. 26 Закону України «Про лікарські засоби» уточнює зміст такої інформації, а саме: назву, характеристику, лікувальні властивості, можливу

побічну дію лікарських засобів. При цьому жодних обмежень або заборон щодо іншої інформації про лікарські засоби, форму та порядок її викладення цей законодавчий акт не містить.

Крім того, розглядаючи інформацію про лікарські засоби як науково-технічну інформацію, необхідно виходити з того, що основними завданнями національної системи науково-технічної інформації (ст. 9) серед іншого є: одержання, оброблення, зберігання, поширення і використання інформації, одержаної у процесі науково-дослідної, дослідно-конструкторської, проектно-технологічної, виробничої та громадської діяльності юридичних та фізичних осіб. При цьому (п. 2 ст. 15) огляди, аналітичні і фактографічні довідки, інші види інформаційної продукції, що готуються на основі аналізу, оцінки та узагальнення науково-технічної інформації (за винятком державних замовлень), реалізуються на комерційних засадах.

Слід також урахувувати (ст. 11), що обов'язковій державній реєстрації підлягають лише ті результати науково-дослідної, дослідно-конструкторської, проектно-технологічної та іншої науково-технічної діяльності, фінансування якої повністю або частково здійснюється за рахунок коштів державного бюджету. Суб'єкти господарювання, що отримали такі результати за власний рахунок, реєстрацію можуть проводити за власної ініціативи.

Будь-яких обмежень щодо форми, змісту та іншого порядку викладення науково-технічної інформації законодавець не передбачив.

Таким чином, суб'єкти господарювання, що розміщують та оприлюднюють інформацію про лікарський засіб, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики, обов'язково повинні зазначати назву лікарського засобу, його характеристику, лікувальні властивості, можливу побічну дію, а також іншу інформацію, необхідну для фахівців медичної та фармацевтичної справи. Порядок та спосіб викладення такої інформації законодавством не регламентовано.

Отже, враховуючи те, що законодавець не встановив особливий правовий режим діяльності спеціалізованого видання, включаючи також засади реалізації його статутних завдань, треба зробити висновок про те, що останні знаходяться у сфері диспозитивного регулювання, а суб'єкти господарювання мають керуватися власною ініціативою в реальних обставинах досягнення поставлених завдань у сфері поширення фахової науково-технічної інформації.

Крім того, зазначений висновок у цілому не суперечить Порядку реклами лікарських засобів, призначених для медичних закладів і лікарів, затверджені наказом МОЗ від 10 червня 1997 р. №177. Згідно з цим Порядком реклама лікарських засобів є одним із напрямів інформаційного забезпечення

стабільного фармацевтичного ринку і повинна відповідати правовим актам України та міжнародним принципам у сфері обігу лікарських засобів з метою гарантії їх ефективності, безпечності та якості. Реклама лікарських засобів, призначена для медичних закладів і лікарів, здійснюється тільки через спеціалізовані друковані засоби інформації, розраховані на медичних і фармацевтичних фахівців.

Реклама є спеціальною інформацією, яка має особливий статус і не співвідноситься як окреме і загальне з інформацією, передбаченою Законом України «Про інформацію».

Таким чином, відмежування реклами від загального поняття інформації є виправданим. Це пов'язано із специфікою рекламної діяльності, яка спрямована на отримання прибутку і тому повинна визнаватися такою, що належить до сфери майнових і пов'язаних з ними правовідносин. Дія Закону України «Про рекламу» не поширюється на правовідносини, пов'язані з інформацією, яка відбиває соціальні події, інтереси політичних партій, релігійних і громадських організацій та/або призначена для їх підтримання. Крім того, особливий статус має і соціальна рекламна інформація — це інформація державних органів з питань здорового способу життя, охорони здоров'я, охорони природи, збереження енергоресурсів, профілактики правопорушень, соціального захисту та безпеки населення, яка не має комерційного характеру. В такій інформації не повинні згадуватися конкретна продукція та її виробники.

З точки зору деяких фахівців, рекламна діяльність полягає у донесенні до споживача спеціальної інформації про предмет реклами. Основними принципами рекламної діяльності є: законність, точність, достовірність, використання форм та засобів, які не завдають споживачеві реклами моральної, фізичної або психічної шкоди. Закон України «Про рекламу» окремо забороняє недобросовісну рекламу, яка внаслідок неточності, недостовірності, двозначності, перебільшення, замовчування, порушення вимог щодо часу, місця і способу розповсюдження вводить або може ввести в оману споживачів реклами, спричинити шкоду особам та державі.

Тому реклама як об'єкт рекламної діяльності не повинна дискредитувати іншого господарюючого суб'єкта, тобто поширювати у будь-якій формі неправдиві, неточні або неповні відомості, пов'язані з особою чи діяльністю господарюючого суб'єкта, які завдали або могли завдати шкоду діловій репутації господарюючого суб'єкта.

Комерційна реклама як інформація має низку особливостей: це інформація про осіб і продукцію; вона розповсюджується у будь-якій формі та у будь-який спосіб; її розповсюдження здійснюється з метою одержання прибутку. Як наслідок, реклама як діяльність (рекламування), з точки зору А. Черемної, —

це різновид підприємницької діяльності, тобто ініціативна, самостійна, ризикова діяльність фізичних і юридичних осіб щодо здійснення реклами з метою одержання прибутку, яка звичайно здійснюється на професійній (постійній) основі [6].

Що стосується ознак рекламної діяльності, то вони деякою мірою збігаються із загальними ознаками підприємницької діяльності.

Ініціативність і самостійність рекламної діяльності полягають у тому, що суб'єкти рекламної діяльності мають право без обмежень здійснювати свою діяльність, яка не суперечить чинному рекламному законодавству. Суб'єкти рекламної діяльності активно виявляють ініціативу, вони свідомо обирають ситуацію, у якій персонально відповідальні за успіх чи невдачу своєї справи.

Систематичність рекламної діяльності означає, що суб'єкти рекламної діяльності здійснюють свою діяльність на постійній, професійній основі.

Ризиковий характер при здійсненні рекламної діяльності означає, що на суб'єкта рекламної діяльності покладено тягар передбачення несприятливих наслідків (збитків) і застосування заходів щодо їх усунення.

Проте не слід змішувати мету рекламної діяльності і результат такої цілеспрямованої діяльності. Та чи інша діяльність не може бути віднесена до підприємницької, якщо її метою не є отримання прибутку. Але якщо при здійсненні рекламної діяльності доходи не отримуються, то це не є підставою для виключення її із видів господарської діяльності.

Отже, отримання прибутку є однією з ознак рекламної діяльності.

Господарсько-правова відповідальність при здійсненні рекламної діяльності означає, що суб'єкти несуть відповідальність за порушення такої діяльності.

Також невід'ємними ознаками рекламної діяльності є поєднання публічних і приватних інтересів, спеціальне коло суб'єктів, публічно-правовий характер.

Висновки. Рекламна діяльність — це діяльність щодо замовлення, виготовлення та розповсюдження реклами. Відповідно суб'єктами рекламної діяльності є рекламодавець, виробник реклами та її розповсюджувач. Хоча нерідко ці поняття збігаються, розмежування суб'єктів рекламної діяльності має велике практичне значення, адже відповідальність настає для осіб, винних у розповсюдженні реклами щодо продукції, виробництво або реалізацію якої заборонено; розповсюдженні реклами, забороненої чинним законодавством; порушенні порядку виготовлення та розповсюдження реклами; недотриманні вимог законодавства щодо змісту та достовірності реклами [1].

Враховуючи те, що законодавець не регламентував таке поняття, як «рекламна діяльність», то, на нашу думку, це поняття стосовно фармацевтично-

го ринку має бути визначено у законодавстві України про рекламу так: «*Рекламна діяльність на фармацевтичному ринку — це ініціативна, самостійна на власний ризик господарська діяльність, спрямована на виготовлення реклами лікарських засобів та медичних виробів, у тому числі шляхом посередницької діяльності з послуг, пов'язаних із просуванням товару на фармацевтичний ринок безпосередньо для споживачів (пацієнтів) за допомогою рекламних засобів з метою одержання прибутку, якщо вона не є соціальною рекламою*».

ЛІТЕРАТУРА

1. Фесенко, В. Правове регулювання рекламної діяльності. [Електронний ресурс]: Інформаційний сервер Міністерства юстиції України. — Режим доступу: <http://www.minjust.gov.ua/0/8353>. — Перевірено 03.12.2012 р.
2. Юнко, М. «Побічні ефекти» повної заборони реклами ліків в Україні / М. Юнко // Щотижневик «АПТЕКА». — 2010. — № 37 (758). — С. 20–21.
3. Микитенко, Л. А. Адміністративно-правове регулювання рекламної діяльності в Україні: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.07 / Л. А. Микитенко — К., 2008. — 20 с.
4. Курчин, О. Г. Правове регулювання зовнішньої реклами в Україні й окремих зарубіжних країнах / О. Г. Курчин // Економіка і право. — 2010 — № 2. — С. 132–137.
5. Романчук, К. В. Правове регулювання рекламної діяльності: зарубіжний досвід та національні перспективи / К. В. Романчук, А. В. Лисюк // Проблеми теорії та методології бухгалтерського обліку, контролю і аналізу. — 2011. — № 4. — С. 311–319.
6. Черемнова, А. І. Правове регулювання комерційної реклами в Україні: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: спец. 12.00.04 / А. І. Черемнова. — К., 2000. — 21 с.

РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СИСТЕМЕ ГОСУДАРСТВЕННО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Пашков В. М.

Исследованы вопросы рекламы лекарственных средств и проблемы доведения информации об этом виде продукции специалистам как способа хозяйственно-правового регулирования фармацевтического рынка.

Ключевые слова: *реклама лекарственных средств, научно-техническая информация о лекарственных средствах, участники отношений в сфере рекламирования на фармацевтическом рынке, рекламная деятельность на фармацевтическом рынке.*

THE ADVERTISING OF MEDICINES IN BUSINESS AND LAW REGULATION SYSTEM OF THE PHARMACEUTICAL MARKET

Pashkov V. M.

This article investigates the questions of the advertising of medicines and the problems of providing information to specialists about specified produce as a tool of business and law regulation of the pharmaceutical market.

Key words: *advertising of medicines, scientific and technical information of medicines, participators of relations in advertising on the pharmaceutical area, advertising on the pharmaceutical market.*

УДК 346.543 (477)

ДЕРЖАВНО-ПРИВАТНЕ ПАРТНЕРСТВО ЯК ЕФЕКТИВНИЙ МЕХАНІЗМ РЕАЛІЗАЦІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ ІНВЕСТИЦІЙНОЇ ПОЛІТИКИ

О. В. Шевердіна, кандидат економічних наук, доцент
Національний університет «Юридична академія України імені
Ярослава Мудрого»

Проаналізовано поняття та систему державно-приватного партнерства, його ознаки, основні підходи до розуміння інвестиційної політики, а також основні проблеми впровадження проектів державно-приватного партнерства.

Ключові слова: *державно-приватне партнерство, інвестиційна політика.*

Постановка проблеми. Сьогодні суб'єкти господарювання, які засновані на державній та комунальній власності, стикаються з багатьма проблемами, розв'язати які заважають брак бюджетних коштів, складності у процесі залучення приватних інвестицій. Саме для вирішення питання фінансування без передавання майна у приватну власність використовується система державно-приватного партнерства (ДПП).

В Україні розвиток партнерських відносин держави і бізнесу перебуває на початковій стадії, зокрема, не сформовано інститути та інституціональне середовище ДПП. Це зумовлює необхідність наукового обґрунтування сутності ДПП як форми взаємодії державної влади та бізнесу, його ролі в розви-