

УДК 615.1:614.27:615.2/.3:658.2:001.73:340.134

О. С. Соловійов, І. В. Клименко, Т. М. Краснянська, С. В. Аугунас

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ УДОСКОНАЛЕННЯ РЕГУЛЯТОРНОЇ ПОЛІТИКИ ДЕРЖАВИ В СФЕРІ ОБІГУ І РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У дослідженні розглянуті різні точки зору відносно реформування фармацевтичної галузі в Україні, її модернізації і оновлення. Обґрунтовано, що основний принцип законопроектної діяльності в фармації повинен зосереджуватися на зміщенні акцентів на користь процесного управління об'єктами права, а не власне їх засобами, дозволами, заборонами, заходами адміністративного, карного, авторитарного характеру, що надає гарантії ефективної реалізації цього процесу.

Ключові слова: фармацевтичне право; галузь права; обіг лікарських засобів; реформування галузі

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На протязі багатьох десятиліть йде перманентна дискусія відносно інститутів права, галузі права, предмету, методу правового регулювання та критеріїв поділу права. Слід підкреслити, що питання методу правового регулювання, критерію галузі права і сьогодні викликає суперечки у дискусіях правників. Одні вчені пропонують відмовитися від правового регулювання, інші – відмовитися від методу і предмету правового регулювання. Зустрічаються точки зору щодо повної відмови від галузей права та переходу до галузі законодавства.

В Україні, як і в багатьох інших країнах світу, існують і діють одночасно як законодавче державне право, так і галузеве (підзаконне) право [14, 16, 17, 29-35]. В академічному сенсі теорії держави та права визначають галузь права як складовий елемент системи права, так і відокремлену сукупність норм права, що регулює певні, якісно однорідні, суспільні правовідносини [1-10, 13]. Специфічність правоутворюючих соціально-орієнтованих систем характеризується їх емерджентністю, тобто єдністю, закономірністю системи права як єдиного цілого, що не завжди поєднується та ототожнюється з властивостями, притаманними окремим гілкам права та їх підсистемам, компонентам.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблемами нормативно-правового регулювання та удосконалення регуляторних процесів у сфері обігу лікарських засобів в Україні займалися такі фахівці, як Волох Д. С., Гудзенко А. Г., Котвицька А. А., Мнушко З. М., Немченко А. С., Пашков В. М., Пономаренко М. С., Соловійов А. С., Сур С. В., Толочко В. М., Черних В. П., Чумак В. В. та ін. Але питання щодо удосконалення фармацевтичного права в Україні в умовах розвитку інтеграційних процесів, імплементації національного законодавства до вимог Європейського Союзу на цей час не ставилось.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

У даному дослідженні розглядаються різні точки зору відносно реформування фармацевтичної галузі, її подальшої модернізації та оновлення. Запропонований авторами науковий підхід до законопроектної діяльності зосереджується на зміщенні акцентів на користь процесного менеджменту в управлінні об'єктами права, а не власне їх засобами, дозволами, заборонами, заходами адміністративного, карного, авторитарного характеру, що надає гарантійні умови ефективної реалізації нормотворчого процесу.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даної роботи є аналіз діючої та законопроектної діяльності в контексті конкретних заходів щодо гармонізації, адаптації та імплементації національного законодавства до вимог

Європейського Співтовариства (ЄС). Дослідження проводилися з використанням баз даних у мережі Інтернет: системи законодавчого та галузевого права у сфері обігу лікарських засобів, національного та міжнародного законодавств, Настанов ЄС. Використані наступні методи дослідження: систематизаційні, інформаційно-аналітичні, емпіричні, методи порівняння, синтезу та аналізу дотичних суб'єктів права.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Як і завжди, проводячи аналіз щорічних заходів на форумах фармацевтичної спільноти на початку року, ми маємо унікальну можливість оцінити та співставити різні погляди на одні й ті ж проблеми. Так, 30 січня 2015 року відбулася традиційна підсумкова конференція «Фармбізнес: висновки 2014 – очікування 2015». А дещо пізніше, а саме 5-6 лютого 2015 року відбувся X щорічний аналітичний форум «Фармпогляд – 2015 року. Споживання ЛЗ в Україні. Такого ще не було» [23]. У зазначених форумах взяли участь ТОП-менеджери виробників лікарських засобів, вчені, практики у галузі фармації, медицини, відомі юристи, представники профільних асоціацій. У ході цих заходів учасники форуму підбили підсумки, визначили (окреслили) вектори ключових проблем та вектори майбутнього розвитку, що стосуються державного регулювання фармацевтичної галузі [11, 12, 18-22].

Одночасно Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України (ООРММП України) звернулося до міністра охорони здоров'я України (лист від 3 лютого 2015 р. № 01/27) щодо контролю якості ввезених активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та продукції *in bulk*, у якому чітко, на думку авторів, пропонуються певні заходи удосконалення національного законодавства. Зокрема, це стосується Постанови Кабінету Міністрів України (КМУ) № 902 від 14 вересня 2005 року. Відповідно до зазначеної Постанови всі операції щодо контролю якості сировини здійснюють виробники ліків, які є резидентами і несуть відповідальність за якість лікарських засобів згідно із законодавством України. На підставі висновків виробник складає досье щодо якості сировини за власними результатами контролю якості. Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба) надає за встановленим порядком дозвіл на випуск сировини у вільний обіг. У розробленому ООРММП України проекті документа пропонується скасувати таку процедуру та внести зміни до вищезазначеного закону з акцентом на забезпеченні користі для споживача-пацієнта [8, 13].

Одночасно юридична компанія «Argzinger» спільно з благодійним фондом «Пацієнти України» складала власну концепцію реформування системи державних закупівель лікарських засобів та препаратів *in bulk*, яка передбачає передачу цієї функції до компетенції «Міжнародних агентств із закупівель», яка вже отримала нищівну критику з боку фахівців, професійних асоціацій, враховуючи, перш за все, інтереси споживачів-пацієнтів. Фахівців хвилює те, що закупівлі лікарських засобів та окремих перелік препаратів можуть проводитися в зарубіжній валюті – доларах США. У разі знецінення гривні виникає прогнозований ризик пацієнта-споживача та істотне зменшення обсягу закуповуваних лікарських засобів, вакцин, препаратів *in bulk* та потрапляння на фармацевтичний ринок України фальсифікату. Внаслідок цього з процесу закупівель можуть бути виключені вітчизняні виробники, що негативно позначиться на розвитку фармацевтичної галузі [15, 23-27].

Наприкінці 2014 року відбулася Всеукраїнська науково-практична конференція «Розвиток медичного права України в контексті євроінтеграційних та глобалізаційних процесів». Також у листопаді 2015 року у м. Харкові проведена конференція відносно науково-практичного обґрунтування системи заходів забезпечення фармацевтичного права у сфері обігу, промоції лікарських засобів і парафармацевтичної продукції. На цих заходах розглядалися перспективи розвитку фармацевтичного та медичного права в Україні, питання правового регулювання охорони громадського здоров'я, здійснення фармацевтичної та медичної діяльності, реалізації прав людини, фармації, медицини, біології, нанотехнології, фармації [31].

Авторами вперше у дослідницькій роботі проведено аналіз для з'ясування саме найбільш наболілих проблем у вітчизняному фармацевтичному секторі, які потребують законопроектних рішень, в т.ч. удосконалення системи приватизації лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ). В цьому сенсі Міністр заявив, що проводити приватизацію медичних установ найближчим часом не передбачається. В цій публікації підкреслено, що, по-перше, Міністр офіційно заявив, що Україна не готова до будь-яких схем приватизації закладів охорони здоров'я, і відомство не планує в найближчій перспективі проводити приватизацію медичних установ. По-друге, з його заяви видно, що для цього слід підготувати відповідну правову базу, зокрема нову редакцію низки Законів України, перш ніж лікарні вийдуть з-під контролю держави й почнуть заробляти самотійно. По-третє, як і завжди, в заявах посадових осіб допускаються суперечливі юридичні

терміни: «медичні установи»; «лікарні»; «заклади охорони здоров'я», «аптечні, фармацевтичні заклади», «підприємства промислової фармації» і т. п. Подальша приватизація можлива при вдосконаленні системи приватизації ЛПЗ та внесенні доповнень до законодавства України. Слід підкреслити, що вперше центральний орган галузі охорони здоров'я зосереджує увагу на необхідності комплексного підходу до створення законодавчої бази за основними напрямками, які б забезпечили ефективне протистояння хибним традиціям, у т. ч. боротьбі з корупцією. В системі охорони здоров'я перший заступник міністра охорони здоров'я України прямо визнає факт того, що: «Корупцією пронизане майже все Міністерство охорони здоров'я України» і, на жаль, весь простір навколо нього. Саме тому автори приходять до висновку щодо необхідності перегляду нормативно-правових актів, на яких базується діяльність цього органу влади, і виявлення (встановлення) прогалин в існуючому законодавстві [11].

На думку перших осіб діючого на цей час МОЗ України, існує нагальна потреба щодо розробки законопроекту з передачі функцій закупівлі певного переліку лікарських засобів міжнародним організаціям. На думку фахівців до 30 % загального обсягу ліків, які потребує Україна, можна унормувати правовими чинниками (угодами) і закупити ліки через Всесвітню організацію охорони здоров'я (ВООЗ) та Дитячий фонд ООН (United Nations Children's Fund) ЮНІСЕФ.

На початку 2015 року МОЗ України закінчило розробку законопроекту «Про здійснення державних закупівель», який дозволить здійснювати держзакупівлю лікарських засобів, у тому числі через міжнародні організації. Отже, окрема частина лікарських засобів, які закуповуватимуться через міжнародні організації, буде введена з-під обов'язкового декларування цін, по них також передбачається спрощена процедура реєстрації. Пропонується також звільнити ці лікарські засоби від ПДВ та імпортного збору [11].

Міністерство охорони здоров'я України активно долучилося до ініціативи народних депутатів України з підготовки нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» замість окремих доповнень та змін до нині діючого закону. Депутатська група та Робоча група при НМАПО імені П. Л. Шупика при безпосередній участі МОЗ України підтримали запропонований проект Закону України «Про виробу медичні» та «Про фармацевтичну діяльність» [14, 16].

Окремі офіційні службовці висловлюють занепокоєння та стверджують, що: «В Україні створені всі умови для торгівлі фальсифікованими препаратами», частка яких в Європі становить 1 %,

а в Україні не менше 20 %. Однак такі висновки нашими дослідженнями та доказами Держлікслужби України не підтверджуються. Так, у 2014 році Держлікслужбою України заборонено до реалізації 64 найменування препаратів, які виявилися підробкою. У 2013 році – 47 найменувань. Однак слід звернути увагу, що у переважній більшості підробляються широко рекламовані лікарські засоби здебільшого іноземного виробництва, у тому числі й для вживання дітьми: «Кардіомагніл» – при захворюваннях серцево-судинної системи; «Фестал® Нео» – при порушеннях роботи шлункової залози; «Карсил®» – при захворюваннях печінки; «Кетанов» – знеболювальний засіб; «Лінекс» – регулює мікрофлору кишечника; «Енап®» – при підвищеному тиску; «Анаферон» – імуномодулятор і протівірусний засіб; «Мукалтин» – відхаркувальний засіб; «Імпаза» – при порушенні ерекції та ін. Отже, виникла гостра необхідність підготовки нової редакції Закону України «Про рекламу», в якому були б виписані норми прямої дії щодо розвитку інформаційно-довідкової політики та реклами ліків, парафармації, шкідливих для здоров'я пиво-горілчаних виробів і т. п. [5, 6, 15, 26, 27].

За результатами нашого дослідження відносно моніторингу телереклами лікарських засобів лише за перший квартал 2015 р. на телерекламному ринку України були представлені 130 препаратів (табл. 1). У 2016 р. продовжувалася традиція попередніх років щодо появи нових телерекламних ЛЗ. Дані спостережень є переконливим обґрунтуванням щодо поширеності й активності телереклами у лютому 2016 р. у порівнянні з лютом 2015 р.

На початку 2016 р. публічно активізувалася діяльність відносно появи інноваційних програм створення сайтів бізнес-процесів Інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ) як електронних носіїв професійної інформації: особливостей дії ЛЗ, ціни, вживання. Існуючий в Україні правовий механізм сприяє втіленню електронних інформаційних терміналів, забезпечує ліцензійне право автоматичного надання фармацевтичних послуг.

Втілення такої модифікації зосереджує організацію системи електронного процесного менеджменту на нормативному забезпеченні та функціях моделі взаємовідносин влади і освіти. Інтернет революція сьогодні породжує низку нормативних проблем та конкурентних переваг. Уніфікована система ІКТ – це не синтетичні сектори, а фундаментальні нормативно-правові засади інформатизації суспільства, які є ринком-регулятором дискримінацій через хребет дерегуляції і захисту прав у рекламі ЛЗ.

**АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ МОНІТОРИНГУ ТЕЛЕРЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
У ЛЮТОМУ 2015 Р. (БЕЗСИСТЕМНЕ СПОСТЕРЕЖЕННЯ) (АСОРТИМЕНТНИЙ ПЕРЕЛІК
ТЕЛЕРЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА ЛЮТИЙ 2015 РОКУ)**

Торговельна назва телерекламованих лікарських засобів, які повторюються у 2015 році у співставленні з 2014 роком											
№ пп	±		№ пп	±		№ пп	±		№ пп	±	
1	-	Аброл*	33	-	Грипостат	66	-	Ламіколь	99	-	Риназолін*
2	-	Акваспрей	34	+	Декатилен	67	-	Лаферабіон*	100	+	Седавіт
3	-	Алергон	35	+	Делуфен**	68	-	Лаціум	101	+	Седалгін
4	+	Алтейка**	36	-	Дермазол шамп.	69	+	Лібер*	102	+	Синекод
5	+	Альмагель	37	-	Діпросал	70	-	Ліверол	103	+	Солпадеїн
6	-	Амізон*	38	-	Дірекс	71	+	Лізак*	104	-	Сондокс
7	-	Аміксин*	39	-	Диклак гель*	72	-	Лінекс	105	+	Спазмалгон
8	-	Анаферон**	40	-	ДИПреліф	73	-	Лоспірин	106	-	Стрепсилс
9	-	Ангілекс*	41	+	Долобене	74	-	Магнікор	107	+	Табекс
10	-	Антраль-N	42	-	Доларене гель	75	+	Магне В6	108	+	Темпалгін*
11	+	Апізатрон*	43	+	Дуфалак*	76	+	Мезим*	109	+	Терафлекс
12	+	Аспірин кардіо	44	-	Дюрекс	77	+	Мотиліум*	110	+	ТераФлю
13	+	Афлубін	45	-	Евказолін	78	-	Муколін**	111	-	Тивертин
14	+	АЦЦ*	46	-	Едем	79	+	Назівін*	112	+	Тизин
15	-	Банеоцин**	47	-	Екзодерил	80	-	Назоферон*	113	-	Тринефрон
16	-	Беллс**	48	-	Ексімер	81	-	Нікофлекс	114	-	Троксевазин
17	+	Бепантен*	49	+	Елевіт*	82	+	Нокспрей*	115	+	Уролесан
18	+	Віброцил**	50	-	Ергоферон	83	+	Но-шпа	116	+	Урохолум
19	+	Вікс*	51	+	Есенціале	84	-	Нурофен*	117	-	Фармадол
20	-	Віс-Нол	52	-	Ібуфен**	85	-	Орасепт	118	-	Фарінгосепт
21	-	Віпросал	53	-	Імунофлазид*	86	+	Отривін	119	-	Феністил
22	+	Вітапрост	54	+	Кальцемін	87	-	Пангрол	120	-	Фестал
23	+	Вольтарен*	55	+	Кальцій D ₃ *	88	-	Пектолван*	121	+	Фіналгон
24	-	Гавіскон	56	+	Карсил*	89	-	Пенталгін	122	-	Фітосед
25	+	Галстена	57	+	Колдрекс	90	+	Персен*	123	+	Флавомед
26	+	Гедерин	58	+	Копацил	91	+	Підгузники*	124	-	Флюколд-И
27	-	Гентос	59	-	Корвалмент	92	-	Піколакс	125	-	Хагіс*
28	+	Гепабене	60	-	Котекс	93	+	Постеризан	126	-	Хепілор
29	+	Герпевір	61	-	Лаверин	94	-	Проктозан	127	+	Хілак
30	+	Гліцесед	62	+	Лавомакс	95	+	Регулакс	128	-	Холосас*
31	-	Глютаргін	63	+	Лазолван	96	-	Резистол**	129	+	Хондроксид
32	-	Грипомед	64	-	Лазорцин*	97	+	Ременс	130	-	Хомборев
			65	-	Лайфемін	98	-	Ренні	131	+	Цетрин*

Примітки: * – діти «у кадрі» відеоряду; * – діти в аудіоряду на панелі телереклами ліків; «+» – 2014 рік (перехідні у 2015 році); «-» – відсутність телереклами ЛЗ у 2015 р.

З табл. 1 видно, що в 2015 р. найбільш актив-но на ринку України був представлений 131 лікарський засіб. Подібні закономірності спостерігалися і у 2016 р., і в попередніх роках. Нами доведені факти грубого порушення основних принципових вимог до телереклами ЛЗ за аналізований період. Так, законодавством України не дозволяється залучення дітей у телереклами ліків. Разом з тим по 131 ЛЗ, які рекламувалися у

2015 році, у 31,3 % (41 випадок) спостерігалася участь дітей у телерекламі, тобто відкрито порушувалися заборони, передбачені чинним законодавством України. Так, у телерекламі ЛЗ за лютий місяць 2015 р. у порівнянні з лютим 2014 р. асортиментна кількість найменувань на телеринку складала 131 безрецептурних ЛЗ, а у 2014 р. за такий же час рекламувалися 98 найменувань ЛЗ (понад 160 год за місяць моніторингу).

Перехідних, тобто ЛЗ, рекламованих у 2014 р., залишилося у 2015 р. 59 найменувань (60,2 % від загальної кількості рекламованих ЛЗ у 2014 р.).

Одночасно слід звернути увагу на те, що деякі ЛЗ у лютому 2014 р. презентувалися на телерекламній панелі без застережливого припису «Самолікування може зашкодити Вашому здоров'ю», що, в першу чергу, стосується таких препаратів як «Делуфен», «Дуфалак», «Кальцемін», «Мотиліум», «Нокспрей», «Персен». А препарат «Герпевір» демонструвався з залученням дітей («діти у кадрі»).

Як показано у табл. 2, серед ключових послань характеристик у системі порушень телереклами ліків можна виділити чотири групи – діти: «у кадрі» (відеоряду); «аудіоряд без тексту»; «з озвученням дикторського тексту»; текст поза кадром «для дорослих і дітей» та різні інтерпретації або їх поєднання.

Окрім цього, наприклад, послуги «Ексімер» супроводжувалися титрами із застереженням щодо шкідливості самолікування. Препарат «Лазолван» рекламувався без участі дітей, але у тексті реклами відзначалося «для дорослих і дітей». Мають місце системні порушення й іншого характеру. Наприклад, препарат «Лаферобіон» на усіх теле-

каналах, окрім ТЕТ рекламується без застережень щодо шкідливості самолікування. «Орасепат», зареєстрований ЛЗ, але його телереклама не супроводжується обов'язковими титрами застереження про самолікування. Мають місце деякі «перебори» в дизайні, до яких слід віднести телерекламу ліків у супроводі пісень, танців разом з дітьми або без останніх, зокрема по препаратах: «Банеоцин», «Карсил», «Пенталгін», «Цетрин» та ін.

Отже, галузеві законодавчі рішення повинні передбачати застосування та втілення інформаційно-комунікаційних технологій – процесів для забезпечення поступового або рішучого переходу від третьої індустріальної (кібернетичної, цифрової) революції до четвертої Інтернет-революції з метою гарантування створення справедливої інформаційно-довідкової служби відповідно до вимог GPP замість загрозливо-шкідливої телереклами (реклами) ЛЗ, парафармацевтичної, парамедичної телепродукції (табл. 2).

Як доповнення до табл. 2, на рис. наводимо фотодизайн реклами у «Еженедельнике АПТЕКА» (№ 5 за 2015 р.), яка розрахована на фахівців і не суперечить діючому законодавству про рекламу ліків. Однак ідентична копія відео у телерекламі є неприпустимим порушенням [4].

Таблиця 2

АНАЛІЗ СИСТЕМНИХ ПОРУШЕНЬ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ. НА ПАНЕЛІ ТЕЛЕРЕКЛАМИ: ДІТИ

№ п/п	Назва об'єкту дослідження: ЛЗ – власне ЛЗ – подібні	Суб'єкти системних порушень телереклами	Ключові послані характеристик у системі порушень телереклами лікарських засобів
1	2	3	4
1	Аброл	Діти*	
2	Акваспрей	Хор дорослих і дітей	Рекламний дизайн у вигляді рифмованого пісенного формату Акваспрей – дихай спокійно
3	Алтейка	Діти* Батьки	Відеозображення дитини. Дитина – аудіотекст: «Для дорослих і дітей»
4	Амізон	Діти* Батьки	Відеозображення дитини. Мама: «Тобі (ЛЗ) для дітей, а тобі (ЛЗ) для дорослих»
5	Аміксин	Діти*	Аміксин на захист від вірусу
6	Анаферон	Діти*	Анаферон – разом проти грипу
7	Ангілекс	Діти*	Присутність у кадрі
8	Апізатрон	Діти*	Відеозображення дитини. Ключова фраза: «Лікує, зігріває, болю позбавляє»
9	АНД	Діти*	«АЦЦ – швидше за кашель», щоб кашель не порушив ваші плани
10	Банеоцин	Діти*	У відеоряду – діти
11	Беллс	Діти**	Діти танцюють, співають. Тривалість телереклами всього декілька секунд
12	Бепантен	Діти*	Дикторський телерекламний аудіоряд за участі дитини. Бепантен захищає та лікує без проблем
13	Віброцил	Діти*, мама	Мама: «Віброцил збереже тебе від нежитю. Мама щаслива, коли дитина дихає вільно»
14	Вікс	Діти*	Засоби від кашлю та застуди. Вдихни життя. Мама не беруть лікарняні

1	2	3	4
15	Вольтарен	Діти*	Вольтарен діє на протязі 12 годин. Поверніть радість руху у ваше життя
16	Делуфен	Діти*	Делуфен: «Для дорослих і дітей»
17	Диклак гель	Діти*	Сила полегшення болю
18	Дуфалак	Діти*	Дикторський аудіоряд телереклами: «Якщо хочеш добре КАК, не забудь про Дуфалак»
19	Елевіт	Діти*	Елевіт – приймайте Елевіт до вагітності для здоров'я малюка («дитина» у перинатальному періоді)
20	Ексімер	Медичні послуги (з застер.)	Революційна методика відновлення зору за унікальною ціною з застереженням про шкідливість самолікування
21	Ібуфен	Діти*	Ібуфен допоможе швидко. Розроблений спеціально для дітей
22	Імунофлазид	Діти*	Щастя для мами – здоров'я дітей
23	Кальцій D ₃	Діти*	У відеокадрі – діти
24	Карсил	Діти*	Супроводжується пісню, танцем
25	Лазолван		Лазолван – кашель зупинити Вам допоможе лазолван. Сила вільного дихання: для дорослих і дітей
26	Лазорцин	Діти*	Препарат, який за складом не має протипоказань
27	Лайфемін	Імітація теле-реклами під ЛЗ (без застережень)	«Лайфемін – перемагає граючи». Прямий посил на лікувальний ефект. Однак без застереження: «Самолікування шкідливе для Вашого здоров'я»
28	Лаферобіон*	Діти*	«Лаферобіон – перемагає граючи». Пряме посилання на лікувальний ефект. Однак без застереження: «Самолікування шкідливе для Вашого здоров'я» по всіх каналах, крім ТЕТ
29	Лаферобіон	Діти*	З застереженням: «Самолікування шкідливе для Вашого здоров'я» на ТЕТ
30	Лізак*	Діти*	Рекламується з застереженням «Самолікування шкідливе для Вашого здоров'я» лише на телеканалі ТЕТ, на інших без усяких застережень
31	Мезим	Діти*	Мезим – після їжі добре з ним
32	Мотиліум	Діти*	У 2014 р. Мотиліум у телерекламі без «дітей»
33	Муколік	Діти*»	Супроводжується і відео-, і аудіорядом за участю дітей
34	Називін	Діти*	Називін: «Мами знають, чому довіряють». Мама довіряє називіну
35	Назоферон	Діти*	У кадрі – діти
36	Нокспрей	Діти*	Нокспрей – спрей від нежитю
37	Нурофен	Діти*	Нурофен дозволяє позбутись головного болю у два рази швидше. Ефективна дія до восьми годин
38	Орасепт	Зареєстрований як ЛЗ	«Без болю в горлі», «При різних болях у горлі», але без застереження: «Самолікування шкідливе для Вашого здоров'я»
39	Пектолван	Діти*	
40	Пенталгін	Діти*	Відмінно біль долає Пенталгін. Від болю, що дратує, приймайте Пенталгін
41	Персен	Діти*	Персен – Ви захищаєте своє життя
42	Резистол	Діти*	Резистол – протизастудний засіб для всієї родини. Дикторський телерекламний аудіоряд за участі дитини: «Скоро день народження – прощавай свято»
43	Риназолін	Діти*	У класі вчитель рекомендує учням вживати Риназолін: «Дітки, можна спробувати Риназолін»
44	Темпалгін	Діти*	Темпалгін. Хоровий супровід за участі дітей: «Від болю, що дратує, приймайте Темпалгін»
45	Фарингосепт	–	З дитинства знайомий рецепт Фарингосепт
46	Хагіс	Діти*	Купуйте комфортний Хагіс за комфортними цінами
47	Холосас	Діти*	Холосас – смачне лікування, знайоме з дитинства
48	Цетрин	Діти* (пісня)	Алергію подолати допоможе нам Цетрин

Примітки: * діти у кадрі (відеоряду); * діти в аудіоряду (озвучують дикторський текст)



Рис. Фотодизайн реклами «Лазолван» у професійних друкованих виданнях

Як ексклюзивний приклад належного подання у засобах масової інформації (ЗМІ) реклами ЛЗ можна проілюструвати за змістом і за дизайном презентацію препарату «Лазолван» у «Еженедельнике АПТЕКА» № 5 за 2015 р. Разом з тим у телерекламі ЛЗ «Лазолван», на нашу думку, неприпустимий такий посил: «Кашель зупинити Вам допоможе Лазолван – сила вільного дихання для дорослих і дітей». Саме фінальна фраза диктора неприпустима, хоча у відеоряді й відсутня постать дитини і її голос за кадром.

Слід підкреслити, що у телерекламі парафармацевтичної продукції надзвичайно часто пасти, спреї, шампуні прирівнюються за змістом до ЛЗ. Що стосується презентації у телерекламі шампуню «Дермазол», то слід відмітити, що дійсно, цей шампунь має лікувальні властивості і зареєстрований в Україні як ЛЗ.

Одночасно рекламодавець у професійному ЗМІ навіть інформує фахівців про час телерекламного коридору щодо презентації в ефірі шампуню «Дермазол», а саме – лютий та березень 2015 року.

Фактичний матеріал щодо результатів аналізу телереклами ліків за 2004-2015 рр. докладно представлено у професійних виданнях. Неодноразово авторами та багатьма вченими фармацевтичної галузі підкреслювалась не лише шкода телереклами ліків і парафармацевтики, що стає загрозою для нинішнього й майбутніх поколінь. Багато вітчизняних та зарубіжних вчених наводять переконливі докази про необхідність повної заборони реклами ліків, парафармації, зокрема у телерекламному просторі. Це є доречним і своєчасним доповненням до чинного законодавства України. Отже, на підставі наведених доказів автори вносили і вносять вищезазначену пропозицію для її врахування при підготовці заключного проекту нової редакції законів України «Про лікарські засоби» і «Про фармацевтичну діяльність».

У майбутніх дослідженнях у планах модернізації законодавчої та нормативно-правової системи

у сфері виробництва та обігу ЛЗ і незавершених до розгляду нововведених законодавчих ініціатив у 2015-2016 рр. на черзі внесення змін стосовно тендерних закупівель препарату, про що вже йшла мова, та інших законів і реформаторських змін з метою подолання корупції у галузі охорони здоров'я та фармації під загальним гаслом: «Реформа української системи охорони здоров'я – час від слів переходити до справи».

Маючи причетність до розробки заходів щодо гармонізації та адаптації національних систем права у відповідності до стандартів ЄС як в існуючому, так і в майбутньому законотворчому процесі, автори слідкують, щоб прискорення таких процесів не відбувалося за рахунок зниження їх якості, тобто намагаються реалізувати супровід, «авторський нагляд» за виконанням законодавчих положень.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Досліджені найбільш гострі проблеми у фармацевтичному секторі України, які потребують удосконалення нормотворчої діяльності.
2. Доведено необхідність реформування системи держзакупівлі ліків в Україні через міжнародні організації.
3. Встановлено, що в Україні до цих пір дуже гострою залишається проблема неконтрольованої реклами лікарських засобів здебільшого іноземного виробництва, в тому числі лікарських засобів, призначених для лікування дітей. Обґрунтовано, що за цих умов необхідно є підготовка нової редакції закону України «Про рекламу», у якому були б чітко визначені норми прямої дії щодо реклами ліків і парафармацевтичної продукції.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Барміна Г. Система якості освіти в галузі промислової фармації: імплантація положень нового законодавства / Г. Барміна // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 48. – С. 12.
2. Барміна Г. Регуляторна політика в фармацевтичній галузі: проблеми та шляхи їх вирішення [Електронний ресурс] / Г. Барміна. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/269399>.
3. Бастрыкина О. А. Системообразующие связи внутреннего содержания права: автореф. дис. ... канд. юрид. наук / О. А. Бастрыкина. – Волгоград, 2006. – 17 с.
4. Безпрецедентна широкомасштабна рекламна підтримка / Обкладинка // Еженедельник АПТЕКА. – 2011. – № 37. – С. 1.

5. Браткова А. Опасные лекарства / А. Браткова // Вести. – 2013. – № 90. – С. 8-9.
6. Броуэр Л. Фармацевтическая и продовольственная мафия / Л. Броуэр. – К.: Изд-во «Княгиня Ольга», 2002. – 280 с.
7. Бушуева І. В. Маркетингові, фармакоеконімічні і технологічні аспекти створення та дослідження лікарських засобів для ветеринарної медицини: дис. ... докт. фарм. наук; 15.00.01 / І. В. Бушуєва. – Запоріжжя, 2015. – 509 с.
8. Вальдовський А. О. Аналіз основних факторів зовнішнього середовища, які впливають на формування потенціалу ринку антианемічних лікарських препаратів / А. О. Вальдовський, З. М. Мнушко // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: [матер. міжнар. наук.-практ. Internet-конф.], 28-29 березня 2013 р. – Х.: НФаУ, 2013. – С. 245-247.
9. Васкес Абанто Х. Э. Медицина и закон в Украине // Медичні та фармацевтичні науки: аналіз сучасності та прогноз майбутнього / [зб. матер. міжнар. наук.-практ. конф.] – Дніпропетровськ, 1-2 листопада 2013 р. – Дніпропетровськ, 2013. – С. 6-12.
10. Васкес Абанто Х. Э. Медицинская деятельность и законодательство страны / Х. Э. Васкес Абанто // Новости медицины и фармации. – 2013. – С. 17.
11. Ваше здоров'я / Матеріали інтерв'ю та прес-служб // Ваше здоров'я. – 2015. – № 5-6. – С. 5.
12. Вдосконалення комунікаційних навичок фармацевтичних фахівців у напрямку продажів: [метод. рекомендації] / І. В. Бушуєва, О. О. Погорелова, О. С. Соловйов. – Запоріжжя – К.: Вид-во Запорізького держ. мед. ун-ту. – Запоріжжя, 2014. – 16 с.
13. В МОЗ не знають, хто відповідає за ціноутворення та контроль за цінами на ліки // Ваше здоров'я. – 2014. – № 18-19. – С. 3.
14. Галевий О. І. Про лікарські засоби. Проект зі змінами до закону України / О. І. Галевий // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – № 18. – С. 19.
15. Загальне науково-практичне обґрунтування формування основ галузевого права у системі обігу лікарських засобів. Повідомлення 1 / [О. П. Гудзенко, М. С. Пономаренко, О. С. Соловйов та ін.] // Фармац. журн. – 2013. – № 5. – С. 6-15.
16. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (редакція від 28.04.2013 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-ВР>
17. Закон України «Про рекламу» від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/270/96-ВР>
18. Загорій Г. В. Методологічне обґрунтування стратегії і тактики системних заходів щодо оптимізації та ефективного розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів: дис. ... докт. фармац. наук; 15.00.01 / Г. В. Загорій. – Запоріжжя, 2014. – 539 с.
19. Краснянська Т. М. Наукове обґрунтування організаційно-методичного забезпечення ефективної діяльності персоналу підприємств фармацевтичної галузі: дис. ... канд. фармац. наук; 15.00.01 / Т. М. Краснянська. – К., 2006. – 245 с.
20. Науково-практичне обґрунтування ролі, значення та відповідальності професорсько-викладацького складу у формуванні та навчанні основ ноофармацевтичного права / [М. С. Пономаренко, О. С. Соловйов, І. В. Клименко та ін.] // зб. наук. праць співробіт. НМАПО ім. П. Л. Шупика. – К.: НМАПО, 2013. – Вип. 22, кн. 1. – С. 453-461.
21. Науково-практичні обґрунтування, розробка, вдосконалення та запобігання порушенням основ галузевого права. Фармація / [М. С. Пономаренко, О. С. Соловйов, І. В. Клименко та ін.] // зб. наук. праць співробіт. НМАПО ім. П. Л. Шупика – К.: НМАПО, 2013. – Вип. 22, кн. 2. – С. 547-555.
22. Науково-практичні заходи відносно втілення ефективних протидій щодо подання у засобах масової інформації (ЗМІ) неякісної, недобросовісної реклами ліків, парафармації та деяких продуктів харчування / [М. С. Пономаренко, О. С. Соловйов, І. В. Клименко та ін.] // зб. наук. праць співробіт. НМАПО ім. П. Л. Шупика. – К.: НМАПО, 2013. – Вип. 22, кн. 3. – С. 430-435.
23. Пономаренко М. С. Подільний та зведений рейтинг-ранговий аналіз результатів моніторингу телереклами ТОП-10 (ліки) першого порядку за 2010-2014 рр. / М. С. Пономаренко, О. С. Соловйов // Здоров'я суспільства. – 2015. – № 1-2. – С. 69-78.
24. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні: [монографія] / І. Демченко, О. Соловйов. – К., 2014. – 128 с.
25. Соловьев А. С. Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС / [А. С. Соловьев, О. П. Баула, С. И. Зброжек та ін.]. – К.: МОРИОН, 2013. – 120 с.
26. Соловйов О. С. Науково-практичне обґрунтування системи заходів забезпечення фар-

- мацевтичного права у сфері обігу, промоції лікарських засобів і парафармацевтичної продукції / О. С. Соловйов // Укр. вісник психоневрол. – 2015. – Т. 23, вип. 3, додаток. – С. 176.
27. Соловйов О. С. Системна стратегія і тактика законодавчого процесу розвитку фармації в Україні / О. С. Соловйов // зб. наук. праць співробіт. НМАПО ім. П. Л. Шупика. – К.: НМАПО, 2013. – Вип. 22, кн. 4. – С. 408-413.
28. Хронометричний аналіз незавершених законодавчих ініціатив з фармацевтичного права / М. С. Пономаренко, О. С. Соловйов, Ю. М. Григоруk // Матер. III Всеукр. наук.-освітн. інтернет-конф.: [«Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики»]. – Харків, 12 березня 2015 року. – Х.: НФаУ, 2015. – С. 28-39.
29. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products Text with EEA relevance // OJL. – 2011. – № 174 from 1.7.2011. – P. 74-87.
30. How to Achieve International Action on Falsified and Substandard Medicines [Електронний ресурс] / A. Attaran, D. Barry, S. Basheer et al. // British Med. J. – 2012. – Режим доступу: <http://www.bmj.com/content/345/b383>
31. Kawasaki E. S. Nanotechnology, nanomedicine, and the development of new, effective therapies for cancer / E. S. Kawasaki, A. Player // Nanomedicine. – 2005. – Vol. 1, № 2. – P. 101-109.
32. Kobets M. M. The Study of the Current State of Dispensing Narcotic Psychotropic Drug and Precursors by Prescription in Ukraine // News of Pharmacy. – 2014. – № 4. – P. 59-63.
33. Niamey Declaration. Press release dated 2 December 2013. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/12/CPNiameYEN.pdf>
34. Nikitina A. Counteraction to falsified and counterfeited medicines circulation in the Russian Federation [Електронний ресурс] / A. Nikitina. – Vienna, 2013. – Режим доступу: http://www.unodc.org/documents/organizwd-crime/FM/Roszdravnadzor_Russian_PM.pdf
35. Panagiotakos D. B. Effect of exposure to second-hand smoke on markers of inflammation: the ATTICA study / [D. B. Panagiotakos, C. Pitsavos, C. Chrysohoou et al.] // Am. J. of Medicine. – 2009. – Vol. 116. – № 3. – P. 145-150.

УДК 615.1:614.27:615.2/.3:658.2:001.73:340.134

А. С. Соловьев, И. В. Клименко, Т. Н. Краснянская, С. В. Аугунас

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ РЕГУЛЯТОРНОЙ ПОЛИТИКИ ГОСУДАРСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ И РЕКЛАМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данное исследование рассматривает различные точки зрения относительно реформирования, модернизации, обновления фармацевтической отрасли Украины. Показано, что основной принцип законопроектной деятельности должен предусматривать смещение акцентов в пользу процессного менеджмента в управлении объектами права, а не собственно их средствами, разрешениями, запретами, мерами административного, уголовного, авторитарного характера, что предоставляет гарантии эффективной реализации указанного процесса.

Ключевые слова: фармацевтическое право; отрасль права; обращение лекарственных средств; реформирование отрасли

UDC 615.1:614.27:615.2/.3:658.2:001.73:340.134

A. S. Soloviev, I. V. Klimenko, T. I. Krasnianska, S. V. Augunas

ACTUAL PROBLEMS OF IMPROVEMENT OF REGULATORY POLITICS OF STATE IN BRANCH OF CIRCULATION AND ADVERTISEMENT OF MEDICINES

Current research considers various points of view concerning reformation, modernization, update of pharmaceutical branch of Ukraine. It is indicated that basic principle of lawmaking activity has to second – guess upheaval of emphases on behalf of processed management in handling of objects of law and not in an own way by means of their means, permissions, interdictions, measures of administrative, criminal, authoritative character, which makes available of guarantees of effective implementation of remarked process.

Key words: pharmaceutical law; branch of law; circulation of medicines; reformation

Адреса для листування:
04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.
Тел. (044) 205-49-46.
E-mail: office@nmapo.edu.ua.
Національна медична академія
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Надійшла до редакції 16.02.2016 р.