

УДК 342.1

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2022.03.12>

ЩОДО ПИТАННЯ УДОСКОНАЛЕННЯ ЗАКОНОДАВЧОГО РЕГУЛЮВАННЯ НЕДОБРОСОВІСНОЇ РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Швидка Т.,

доктор юридичних наук, доцент,
доцент кафедри господарського права
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого
<https://orcid.org/0000-0002-6152-2705>

Іванова В.,

студентка 5 курсу 1 групи
господарсько-правового факультету
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

Швидка Т., Іванова В. Щодо питання удосконалення законодавчого регулювання недобросовісної реклами лікарських засобів.

В статті розглянуто питання недобросовісної конкуренції в сфері реклами лікарських засобів в Україні. Доведено актуальність обраної тематики, яка заснована не лише на проблемі доступності та розповсюдженості різноманітних лікарських засобів, а й обумовлена появою та поширенням гострої респіраторної хвороби COVID-19, що створило попит на певну категорію лікарських засобів, продаж яких, в свою чергу, все частіше відбувається з порушенням правил добросовісної конкуренції. Охарактеризовано нормативну регламентацію та проаналізовано окремі положення чинного законодавства, що стосуються недобросовісної конкуренції. Зокрема, визначено поняття недобросовісної конкуренції, що становить собою будь-які дії у конкуренції, що суперечать торговим та іншим чесним звичаям у господарській діяльності. Проаналізовано роль Антимонопольного комітету у сприянні вирішенню проблеми недобросовісної конкуренції через створення останнім рекомендаційних роз'яснень та проведенням моніторингу за здійсненням державного контролю за дотриманням суб'єктами господарювання добросовісної конкуренції у сфері реклами лікарських засобів, медичних послуг. Окрему увагу присвячено дослідженню практичних проблем, що виникають у сфері реклами лікарських засобів в Україні. Зазначено, що такі дії, як: акцентування на непідтвердженій швидкій дії, перебільшення властивостей лікарського засобу, зазначення невизначених і неконкретних характеристик якості лікарського засобу та його ціни є порушеннями та становлять собою неправомірне поширення в рекламі інформації. Проаналізовано судову практику України з вирішення спорів з питань недобросовісної конкуренції у сфері реклами лікарських засобів. Визначено, що суди не завжди погоджуються з

рішеннями Антимонопольного комітету та визнають недійсним рішення Антимонопольного комітету України, оскільки в частині випадків неможливо встановити порушення через абстрактний текст реклами без зазначення конкретних фактів. Частина обставин по справі залишається недоведеною і не підтвердженою належними і допустимими доказами. Запропоновано практичні рекомендації щодо вирішення проблеми у сфері недобросовісної конкуренції лікарських засобів. Серед яких: стандартизація реклами медичних препаратів, створення дієвого механізму контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів та відповідальності за його порушення, жорсткий контроль за змістом реклами лікарських засобів, який передбачає повне виключення використання тексту з подвійним змістом, абстрактними формулюваннями, введенням в оману споживача, використанням не підтверджених статистичних даних і т. п.

Ключові слова: недобросовісна конкуренція, реклама лікарських засобів, лікарські засоби, конкуренція, захист від недобросовісної конкуренції

Shvydka T., Ivanova V., Regarding the issue of improvement of legislative regulation of unfair advertising of drugs.

The article considers the issue of unfair competition in the field of drug advertising in Ukraine. The relevance of the chosen topic is proven, which is based not only on the problem of the availability and distribution of various drugs, but also on the emergence and spread of the acute respiratory disease COVID-19, which created demand for certain categories of drugs, which, in turn, are increasingly in violation of the rules of fair competition. The normative regulations are characterized and the separate provisions of the current legislation concerning unfair competition are analyzed. In particular, the concept of unfair

competition is defined as any action in competition that contradicts trade and other fair practices in economic activity. The role of the Antimonopoly Committee in helping to solve the problem of unfair competition by creating the latest explanatory notes and monitoring the implementation of state control over compliance with fair competition in the field of advertising of medicines and medical services Particular attention is paid to the study of practical problems that arise in the field of drug advertising in Ukraine. It is noted that such actions as emphasis on unconfirmed rapid action, exaggeration of the properties of the drug, and indication of uncertain and vague characteristics of the quality of the drug and its price are violations and constitute illegal dissemination of information in advertising. The judicial practice of Ukraine on resolving disputes on issues of unfair competition in the field of advertising of medicines is analyzed. It is determined that courts do not always agree with the decisions of the Antimonopoly Committee and invalidate the decisions of the Antimonopoly Committee of Ukraine, as in some cases it is impossible to establish violations through the abstract text of advertising without specifying specific facts. Some of the circumstances of the case remain unproven and unsubstantiated by appropriate and admissible evidence. Practical recommendations for solving the problem in the field of unfair competition of medicines are offered. Among them are: standardization of advertising of medicines; creation of an effective mechanism for monitoring compliance with the rules of prescription drugs and liability for its violation; strict control over the content of advertising of drugs, which provides for the complete exclusion of duplicate text, abstract wording, misleading consumers, using unconfirmed statistics, etc.

Key words: illegal competition, advertising of pharmaceutical products, pharmaceutical products, competition, protection from illegal competition

Постановка проблеми. Фармацевтична галузь займає одне з провідних та масштабних місць в економіці будь-якої країни світу. Потреба в забезпеченні як мінімум ліками першої необхідності створює значний попит та увагу до даного сектору. Дана стаття присвячена питанню недобросовісної конкуренції у сфері реклами лікарських засобів.

Розвиток науки сприяв появі великої кількості та видів, зокрема лікарських засобів, призначених для запобігання та/або усунення різних симптомів та захворювань. Внаслідок такого розширення, збільшується й їх доступність у роздрібних мережах. Особливо гостро питання вибору лікарських засобів постало у 2020 році у зв'язку з оголошеною Всесвітньою організацією охорони

здоров'я (ВООЗ) пандемією гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 та установленим на всій території України карантину та ряду обмежувальних заходів у зв'язку з поширенням вказаної хвороби [1, с. 3]. Однак, разом зі зростанням обсягів та видів фармацевтичної продукції виріс і рівень порушення законодавства в сфері реклами таких виробів. Виробники все більше вдаються до порушень законодавства, вдаючись до недобросовісної конкуренції, що проявляється в акцентуванні на непідтвердженій швидкій дії, перебільшенні властивостей лікарського засобу та ін. Вказане обумовило важливість та актуальність розв'язання питання розповсюдження випадків недобросовісної конкуренції у сфері реклами лікарських засобів.

Аналіз останніх досліджень. До питання недобросовісної реклами лікарських засобів у своїх наукових працях звертались такі вчені, як Городецька Н., Сидоренко Н., Шапіро В. та інші.

Постановка завдання. Завданням статті є аналіз особливостей правового закріплення питання недобросовісної реклами, дослідження судової практики, огляд звітів Антимонопольного комітету. Виявлення проблемних питань, що потребують уваги законодавця в майбутньому і власні шляхи вирішення досліджених проблем.

Метою даної статті є аналіз проявів недобросовісної конкуренції у фармацевтичній галузі, а саме у рекламній діяльності лікарських засобів та запропоновано можливі варіанти вирішення окреслених проблем.

Виклад основного матеріалу. Роль реклами у сьогоденних реаліях важко переоцінити, проте коли мова йде про недобросовісну рекламу, то наслідки введення споживачів в оману, дискредитації, поширення неправдивих відомостей тощо є вкрай очевидними. Проте важливо наголосити, що найбільш небезпечним є прояви недобросовісної реклами у фармацевтичній галузі. Реклама лікарських засобів потребує окремого законодавчого регулювання і це пов'язано з особливістю продукту, що рекламується. Ціль реклами одна – зацікавити покупця і змусити його купити товар. Однак коли ми кажемо про лікарські засоби ми не можемо пов'язувати це питання лише з комерцією і прибутковістю, адже в першу чергу це пов'язано зі здоров'ям та життям людини.

Нормативна регламентація реклами лікарських засобів в Україні охоплює ряд законів та нормативно-правових актів, серед яких: Конституція України [2], закони України «Про захист від недобросовісної конкуренції» [3], «Про рекламу» [4], «Про лікарські засоби» [5]. На міжнародному рівні вказане питання знайшло своє врегулювання у Паризькій конвенції про охорону промислової власності від 20 березня 1883 року [6].

Заборона недобросовісної конкуренції та не-правомірного обмеження конкуренції передбачена статтею 42 Конституції України [2]. Відповідно до статті 1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», недобросовісною конкуренцією є будь-які дії у конкуренції, що суперечать торговим та іншим чесним звичаям у господарській діяльності[3].

Закон України «Про рекламу», в статті 1 надає визначення поняття недобросовісної реклами - реклами, яка вводить або може ввести в оману споживачів реклами, завдати шкоди особам, державі чи суспільству внаслідок неточності, недостовірності, двозначності, перебільшення, замовчування, порушення вимог щодо часу, місця і способу розповсюдження. Крім того, даним Законом в статті 21 визначено, що дозволяється реклама: лише таких лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до застосування в Україні; лише таких лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та які не внесені центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я до переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування [4].

Не зважаючи на пряму заборону на здійснення заходів з метою проведення недобросовісної конкуренції, передбачену нормативно-правовими актами, практика свідчить про значну кількість порушень з боку виробників лікарських засобів. Так, з метою створення попиту на лікарські засоби, в рекламах таких товарів все частіше надається хибна, недостовірна або ж неповна інформація про властивості ліків або очікуваний результат від їх застосування. Такі дії, в свою чергу, з однієї сторони провокують ріст попиту на такий товар, але з іншої - вводять покупця в оману, не надають йому повних даних про властивості продукту та порушують чинне законодавство про рекламу.

З метою більш чіткого відмежування дій, що підпадають під дану заборону, Антимонопольним комітетом України було надано рекомендаційні роз'яснення «Щодо застосування положень статті 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» стосовно реклами лікарських засобів» № 13-рр від 16 березня 2021. Комітет вважає неправомірним поширення в рекламі інформації про ті чи інші характеристики лікарського засобу, які не підтверджені належним чином, але можуть вплинути на намір споживачів придбати відповідні лікарські засоби, зокрема:

акцентування на непідтвердженій швидкій дії (наприклад, «швидко», «негайно», «за 15 хвилин» тощо);

перебільшення властивостей лікарського засобу («найкращий», «найбільший» та подібних за

змістом), за відсутності підтверджених фактичних даних, які можуть за певних умов створити ефект порівняння та, відповідно, надати неправомірні переваги у конкуренції окремим суб'єктам господарювання;

зазначення перебільшених або не підтверджених належним чином

відомостей про фармакологічні властивості лікарського засобу та особливості його застосування, в тому числі, в комплексній терапії; невизначених і неконкретних характеристик якості лікарського засобу та його ціни («висока якість», «помірна ціна» тощо); непідтвердженого належним чином лідерства лікарського засобу («№ 1 у світі» тощо). Інформація про показання та властивості лікарського засобу має бути коректно викладена у рекламному повідомленні та відповідати інформації, яка зазначена в інструкції про застосування лікарського засобу. Повідомлення невизначеному колу осіб неправдивих відомостей про властивості, яких лікарські засоби не мають, якщо не доведено інше, може вплинути на наміри споживачів щодо їх придбання, що містить ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого статтею 151 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» [7].

Розглянемо ще один випадок порушення недобросовісної реклами на прикладі лікування та профілактики такої хвороби, як COVID-19. З боку Антимонопольного комітету було виявлено ряд порушень у сфері Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», серед яких, до прикладу, в мережі Інтернет Комітетом виявлено інформацію про ефективність біологічно активної добавки, а саме імуномодулятора «Джерело» при лікуванні коронавірусу та наявності в ньому відповідних лікувальних властивостей. Проте, вказаний препарат є фітоконцентратом, не є зареєстрованим лікарським засобом відповідно до чинного законодавства України, а його дія на коронавірус належним чином не підтверджена компетентними органами. Також, Комітетом виявлено в мережі Інтернет та соціальних мережах розміщення інформації, що профілактика коронавірусу здійснюється методом озонотерапії. Водночас за наявності у Комітеті інформації, твердження про те, що озонотерапія є профілактикою захворювання COVID-19, спричиненого коронавірусом SARS-CoV-2 — не має належного підтвердження [1, с. 27-28].

Судова практика України з вказаної проблематики не є досить об'ємною, в порівнянні з іншими питаннями антимонопольного законодавства. Поряд з тим, суди не завжди погоджуються з рішеннями Антимонопольного комітету. Показовим в даному аспекті є рішення Антимонопольного Комітету від 10.07.2020 № 430-р 14, за яким товариство з обмеженою відпові-

дальністю «Науково-виробнича компанія «Еко-фарм» було оштрафовано на 3 201 464 гривень за вчинення порушення, передбаченого статтею 151 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» [1, с. 32]. Не погоджуючись з рішенням господарського суду м. Києва від 08.12.2020, Антимонопольний комітет України звернувся до Північного апеляційного господарського суду з апеляційною скаргою, у якій просив скасувати згадане рішення суду та ухвалити нове, яким в задоволенні позову відмовити. Постановою Північного апеляційного господарського суду рішення господарського суду міста Києва від 08.12.2020 у справі № 910/13056/20 було залишено без змін з огляду на наступне. Враховуючи, що препарат «Протефлазід» є рецептурним препаратом, можливість підвищення попиту на зазначений препарат у невизначеного кола осіб виключається, оскільки зазначений засіб відпускається лише за рецептом лікаря після консультації та медичного обстеження. В апеляційній скарзі зазначено, що також на веб-сайті в мережі Інтернет 20.03.2020 розміщено таке повідомлення: «Отримані результати досліджень щодо дії протефлазиду на коронавірус». Також за вказаним посиланням розміщено звіт державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського» Національної академії медичних наук України. Під час аналізу цієї інформації вбачається, що вказаний звіт стосується такого: «Вивчення антивірусної активності препарату протефлазід та його активних компонентів на моделі корона вірусу трансмісивного гастроентериту свиней». При цьому, показаннями для застосування Засобу, згідно Інструкції для медичного застосування Засобу є лікування захворювань та профілактика рецидивів, спричинених: вірусами простого герпесу (Herpes simplex) 1-го та 2-го типів; вірусами оперізувального герпесу та вітряної віспи (Herpes Zoster, 3-й тип); вірусами герпесу 4-го типу (вірус Епштейна - Барр), гострої та хронічної активної форм; вірусами герпесу 5-го типу (цитомегаловірус). Лікування та профілактика грипу та інших ГРВІ, в тому числі пандемічних штамів грипу. У складі комплексного лікування: гепатитів В та С; вірусних, бактеріальних, грибкових інфекцій, їх асоціацій (хламідії, мікоплазми, уреоплазми тощо); ВІЛ-інфекції та СНІДу. З цього приводу судова колегія зазначає, що викладений в мережі Інтернет Звіт носить характер науково-технічної інформації, яка містить відомості про досягнення, одержані в ході наукової діяльності, не є рекламою у розумінні Закону України «Про рекламу» та призначається не для популяризації товару, а для донесення результатів цієї наукової діяльності до професійного загалу. Назва науково-технічного дослідження державної установи не

містить висновків щодо дії (позитивні/негативні та в якій мірі), а також не містить згадувань про COVID-19 або SARS CoV-2 [8].

Іншим прикладом є постанова Північного апеляційного господарського суду від 09.12.2021 по справі № 910/2398/21. Суд апеляційної інстанції враховує також і те, що дійсно, в межах справи № 910/7661/17 встановлено схожість позначення «Цитрамон-Здоров`я» до ступеню сплутування із знаком «Цитрамон» за свідоцтвом № 161029, належним ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», зокрема, постановою суду касаційної інстанції від 26.02.2019. В межах розглядуваної справи визнано недійсним наказ Міністерства охорони здоров`я України від 05.01.2017 № 7 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» у частині реєстрації лікарського засобу «Цитрамон-Здоров`я» та реєстраційне посвідчення UA/15718/01/01 на лікарський засіб «Цитрамон-Здоров`я», зобов`язано Міністерство охорони здоров`я України у визначеному законом порядку виключити лікарський засіб «Цитрамон-Здоров`я», реєстраційні посвідчення UA/15717/01/01 та UA/15718/01/01, з Державного реєстру лікарських засобів України, заборонено Товариству з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров`я» застосовувати позначення «Цитрамон», схоже до ступеню сплутування із знаком для товарів і послуг за свідоцтвом України No 161029, у діловій документації, мережі Інтернет, а також використовувати позначення «Цитрамон» шляхом його нанесення на упаковки товарів 5 класу МКТП та шляхом зберігання, пропонування до продажу і рекламування товарів 5 класу МКТП, на упаковках яких нанесено позначення «Цитрамон», зобов`язано Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров`я» усунути позначення «Цитрамон», схоже до ступеню сплутування із знаком для товарів і послуг за свідоцтвом України № 161029, з лікарських засобів (товарів, упаковок) власного виробництва. В свою чергу, встановлені в рамках справи № 910/7661/17 обставини та скасування правовстановлюючих документів позивача на лікарський засіб - не є підставою для автоматичної кваліфікації дій відповідача, як недобросовісної конкуренції в розумінні вимог закону, оскільки законом передбачено процедуру встановлення та підтвердження вказаної обставини належними засобами доказування в рамках розгляду відповідної справи Антимонопольним комітетом України, з дослідженням як обставин, так і саме фактів настання наслідків, що могли б настати та/або настали в результаті дій суб`єктів госпо-

дарювання, які мають ознаки недобросовісної конкуренції, чого у оспорюваному позивачем рішенні - не доведено ні в розумінні п. 12, п. 23, п. 32 Правил розгляду справ, ні в розумінні ст. ст. 76-79 Господарського процесуального кодексу України, а висновки відповідача щодо притягнення позивача до відповідальності саме за порушення, обумовлене ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» - зроблені передчасно та суперечать наведеним приписам закону, а також ст. 4, ст. 27 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», ст. 41 Закону України «Про захист економічної конкуренції», за відсутності належних доказів в підтвердження наявності порушення, що виключає також застосування і штрафу. Таким чином, вимоги позивача в частині визнання недійсним рішення Антимонопольного комітету України № 793-р від 17.12.2020 «Про порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та накладення штрафу» визнаються судом апеляційної інстанції обґрунтованими та такими, що підлягають задоволенню, оскільки за при прийнятті рішення № 793-р від 17.12.2020 Антимонопольний комітет України неповно з'ясував обставини, які мають значення для справи і які являються недоведеними і не підтверджені належними і допустимими доказами; висновки, викладені у рішенні, не відповідають обставинам справи; при прийнятті рішення допущені порушення застосування норм матеріального права [9].

Висновки. Доступність лікарських засобів, їх важливість, а також значний попит, обумовлений їх властивостями, закономірно викликали законодавчу необхідність врегулювання їх використання та продажу. Однак, на практиці виробники таких засобів все частіше вдаються до реклами та просування продукції, порушуючи правила недобросовісної конкуренції - дії (вказівки, твердження), що суперечать торговим та іншим чесним звичаям у господарській діяльності. Тож регулювання якості реклами лікарських засобів потребує нових підходів. Антимонопольним комітетом регулярно проводиться моніторинг та ухвалюються рішення та рекомендації, однак навіть останнього не завжди достатньо для унеможливлення недобросовісної конкуренції. Як свідчить аналіз судових рішень, можливість недобросовісної реклами лікарських засобів має досить широкі межі. Передбачити чіткий та повний перелік критеріїв, вимог до маркування або тексту реклами практично не можливо. Навіть за наявності таких вимог, проблема лишається актуальною та вірогідною. Вирішенням її можуть стати нові правила. Так, Рада національної безпеки і оборони України вирішила доручити Кабінету Міністрів України ужиття заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я, зокрема шляхом установлення

до 1 січня 2024 року мораторію щодо наведення в теле-, радіопередачах, засобах масової інформації будь-яких відомостей рекламного характеру про лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації; забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги. Рішення РНБО введено в дію Указом Президента України № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» [10, 11].

Заходами, спрямованими на вирішення вказаних питань, можуть стати: 1) стандартизація реклами медичних препаратів, 2) створення дієвого механізму контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів та відповідальності за його порушення, 3) жорсткий контроль за змістом реклами лікарських засобів, який передбачає повне виключення подвійного змісту, абстрактних формулювань, введення в оману споживача, використання не підтверджених статистичних даних.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Звіт за результатами дослідження з виявлення та припинення недобросовісних практик в сфері реклами лікарських засобів, біологічноактивних добавок, лікувальних процедур, антисептичних та дезінфекційних засобів. 2020. 50 с. URL: <https://amcu.gov.ua>.
2. Конституція України: Закон від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. Відом. Верхов. Ради України. 1996. No 30. Ст. 141.
3. Про захист від недобросовісної конкуренції: Закон України від 07.06.1996 № 236/96-ВР. Відом. Верхов. Ради України. 1996. № 36. Ст. 164.
4. Про рекламу: Закон України від 03.07.1996 № 270/96-ВР. Відом. Верхов. Ради України. 1996. № 39. Ст. 181.
5. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 123/96-ВР. Відом. Верхов. Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.
6. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_123#top.
7. Щодо застосування положень статті 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» стосовно реклами лікарських засобів: рекомендаційні роз'яснення Антимонопольного комітету України № 13-рр від 16 березня 2021. URL: <https://amcu.gov.ua>.

8. Постанова Північного апеляційного господарського суду від 21.04.2021 по справі № 910/13056/20. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/96567578>.
9. Постанова Північного апеляційного господарського суду від 09.12.2021 по справі № 910/2398/21. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/102101919>.
10. Карташова К. Недобросовісна конкуренція у сфері реклами лікарських засобів. URL: https://uz.ligazakon.ua/ua/magazine_article/EA015061.
11. Указ Президента України № 369/2021 "Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року "Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою". URL: <https://www.president.gov.ua/documents/3692021-39713>.