



O.O. Суріков, А.А. Котвіцька

ДОСЛІДЕННЯ СУЧASNOGO STANU TA PІDХODІВ DO НАДАННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В МІЖНАРОДНІЙ ТА ВІТЧИЗНЯНІЙ ПРАКТИЦІ

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: джерела фармацевтичної інформації, інформаційний зміст реклами, регулювання реклами, зведення характеристики препарату, етичні критерії просування.

Ключевые слова: источники фармацевтической информации, информационное содержание рекламы, регулирование рекламы, сводная характеристика препарата, этические критерии продвижения.

Key words: pharmaceutical information generators, informative maintenance of advertising, adjusting of advertising, summary product characteristic, ethics criteria of promotion.

Проаналізовано сучасний стан забезпечення інформацією про ЛЗ різних категорій споживачів. Проведено розподіл інформації за джерелами отримання. Розглянуто можливість використання реклами, як джерела достовірної інформації про ЛЗ. Визначено роль механізмів саморегуляції шляхом ухвалення етических кодексів, як доповнення до законодавчого регулювання обігу ЛЗ. Досліджено стан законодавчої бази, що регулює розповсюдження офіційної інформації про ліки в Україні та країнах ЄС. Проаналізовано повноваження державних органів влади, щодо їх можливості впливати на забезпечення фахівців та населення достовірною інформацією про ліки.

Проанализировано современное состояние обеспечения информацией о ЛС различных категорий потребителей. Проведено распределение информации по источникам поступления. Рассмотрено возможность использования рекламы, как источника достоверной информации о ЛС. Определена роль механизмов саморегуляции путем утверждения этических кодексов в дополнение к законодательному регулированию оборота ЛС. Исследовано состояние законодательного обеспечения в Украине регулирующего распространение официальной информации о лекарствах. Проанализировано полномочия государственных органов власти, на их способность влиять на процесс обеспечение специалистов и населения достоверной информацией о препаратах.

The modern situation of providing of information about the drugs different categories of users has been analysed in the article. Distribution of information according to the sources of receipt has been conducted. Possibility of the advertising usech, as a reliable information sources about drugs has been considered. A role of machineries of self-regulation assert claim of ethics codes in addition to the legislative adjusting of the drugs turn has been defined. The situation of the legislative providing that regulate advertising drugs and distribution of official information about medicines in Ukraine has been explored. Plenary authority of state organs of power, on their ability to affect a process of advertising drugs and providing of specialists and population with the reliable information about preparations has been analysed.

Розвиток світового фармацевтичного ринку супроводжується збільшенням кількості лікарських засобів (ЛЗ) та відповідно й інформації про них. Така тенденція призводить до труднощів у роботі провізорів та фармацевтів, які пов'язані зі складністю систематизації інформації по кожному препарату. Добре відомо, що яким би якісним не був ЛЗ, надання неповної чи недостовірної інформації про його використання, може завдати шкоду хворому у разі неадекватного застосування. За часів коли в Україні було зареєстровано біля двох тисяч препаратів, та працювала чітка система доведення офіційної інформації про них до лікарів, за допомогою кабінетів фармацевтичної інформації. В наш час кількість зареєстрованих ЛЗ становить більше 20 тисяч, а налагоджена система доведення офіційної інформації взагалі відсутня.

У результаті аналізу літературних джерел нами визначено такі види джерел фармацевтичної інформації [8]:

- офіційна інформація (Державна фармакопея України, інструкції по використанню ЛЗ призначенні для фахівців та пацієнтів затверджені МОЗ України);
- першоджерела – опис оригінальних результатів клінічного використання ЛЗ (протоколи проведення клінічних випробувань, історії хвороби та ін.);
- вторинна література представляє собою літературні джерела, що ґрунтуються на обробці інформації отриманої з першоджерел (оглядові статті);
- третинна література – література, що містить авторський аналіз та інтерпретацію вторинної літератури (довідники та підручники);
- аналіз історій хвороб;

• рекламна інформація.

Інформація, що супроводжує надходження ЛЗ на фармацевтичний ринок надається переважно виробниками, які прагнуть у першу чергу за допомогою реклами збільшити обсяг її продаж. Тому в таких умовах інформація не може розглядатись як незалежне джерело інформації. З огляду витрат фармацевтичної промисловості на рекламу, виникає проблема у доступній інформації як для фахівців так і для споживачів [7].

Призначення реклами ЛЗ насамперед полягає у забезпечені свідомого і правильного вибору препарату, безпечності лікування та самолікування. Виходячи з цього, метою нашої роботи є дослідження сучасних підходів до надання інформації, яка розміщується у реклами ЛЗ, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації.

Завданням роботи є вивчення принципів отримання інформації про ЛЗ фахівцями та споживачами, механізмів регулювання рекламної діяльності в світовій практиці, а також нормативно-правової бази, яка регулює надання інформації про ЛЗ в країнах світу та в Україні з метою визначення структури інформаційного стандарту про ЛЗ.

Результати та обговорення. Особливість реклами ЛЗ полягають у тому, що інформаційні потреби спеціалістів та населення перехрещуються із комерційними інтересами виробників і дистрибуторів, а також корелюють із занепокоєнням лікарів щодо потенційного зростання неконтрольованого самолікування.

Серед існуючих форм реклами, що використовуються операторами фармацевтичного ринку, виділяють такі

форми [3]:

- «пряма» реклама;
- рекламне оголошення;
- рекламний матеріал;
- редакційний чи авторський матеріал, який присвячено конкретному ЛЗ, із зазначенням торгівельної марки виробника, контактної адреси, а іноді логотипу та помітки «на правах реклами»;
- стаття рекламного характеру – фактично замаскована реклама під виглядом інформації з зазначенням конкретної торгівельної марки виробника з підкресленням винятково позитивних якостей препарату.

Відповідно до міжнародної практики, регулювання процесу надання інформації про ЛЗ здійснюється за допомогою системи контролю у сфері обігу ЛЗ, нагляду в області виконання норм чесної конкуренції, діяльності в області захисту прав споживачів (рис. 1).



Рис. 1. Складові регулювання процесу надання інформації про ЛЗ

За достатньо тривалий період формування регламентуючих норм та вимог щодо інформації про ЛЗ та їх реклами сформувалися основні підходи, які дають змогу виділити такі принципи регулювання інформації та реклами ЛЗ [2]:

1) авторизація – інформація та реклама розповсюджується лише за наявності дозволу на використання конкретного ЛЗ (реалізується шляхом реєстрації ЛЗ, за умов обов'язкової наявності клініко-фармакологічної інформації);

2) пріоритетність професійної інформації (офіційним джерелом вважається документ затверджений у ході державної реєстрації);

3) пріоритетність офіційної інформації про ЛЗ (відповідність реклами інформації офіційно затверджений);

4) сепарація – диференційований підхід до регламентації інформації (заборона реклами рецептурних ЛЗ, спрямованість інформації відповідно до потреб фахівців та населення).

Найбільш суворому регулюванню підлягають такі види інформації як офіційна інформація про ЛЗ та реклама. Розвиток регулювання інформації про ліки, їх реклами та просування найбільш чітко відстежується на прикладі

європейського законодавства. Європейські країни після утворення Єдиної Європейської Спільноти (ЄС), з середини 60-х років почали приймати нормативно-правові акти, основоположним з яких була Директива 65/65/ЄС від 26.01.1965р. «Про гармонізацію правових та адміністративних правил у сфері лікарських засобів», що передбачала створення нового документа, який став відігравати важливішу роль джерела офіційної інформації про ЛЗ – зведені характеристики (SPC – summary product characteristic (англ.); ZEM – Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (нім.)) [10].

SPC – це офіційний документ, що відображає сукупність клініко-фармакологічних та фармацевтичних даних, які характеризують властивості та особливості ЛЗ, необхідні для ефективного та безпечного використання споживачами.

Відповідно до наведеної Директиви, проект SPC представляє собою частину досьє, що подається Заявником під час отримання дозволу на медичне застосування ЛЗ. Директива зобов'язує Заявника (компанію виробника) забезпечити спеціалістів охорони здоров'я (комpetentних призначати, використовувати та розповсюджувати даний препарат) безперешкодним доступом до SPC, як до головного офіційного джерела інформації про ЛЗ (рис. 2).

Країни-члени ЄС досить часто деталізують та доповнюють міждержавні положення власними нормами. Так наприклад, Німеччина, країна зі сформованими традиціями регулювання обігу ЛЗ, додатково ввела короткий варіант SPC, який використовується в якості інструкції з використання для фахівців (Fachinformation – надається лікарям та фармацевтам за допомогою системи довідників Rote Liste) [10].

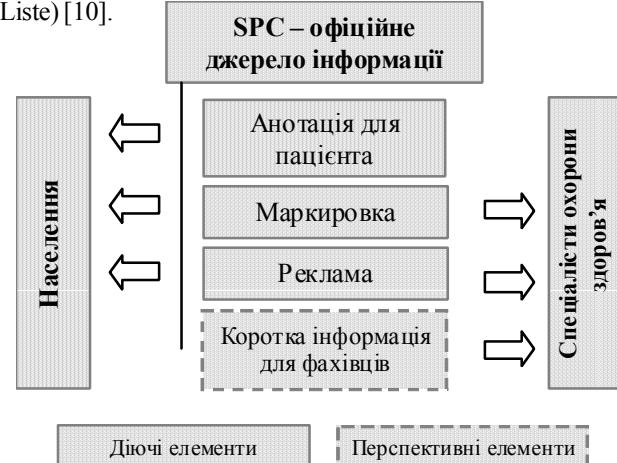


Рис. 2. Система надання інформації про ЛЗ в країнах ЄС

Наступним етапом розвитку Європейського законодавства стало прийняття у 1984р. загальних вимог до інформації та реклами. Директива 84/45/ЄС «Про недостовірну та порівняльну рекламу» установила загальні критерії достовірності рекламної інформації. В подальшому положення даного нормативного акту були змінені Директивою 97/55/ЄС.

Незважаючи на всі спроби медичної громадськості та учасників фармацевтичного ринку щодо законодавчого врегулювання системи обігу ЛЗ, залишалася поза увагою



регламентація рекламно-маркетингової інформації та заходів спрямованих на просування ЛЗ. Саме провідні фармацевтичні виробники виявили загрозу у питанні не лише комерційних проблем у разі нечесної конкуренції, а й по відношенню до іміджу фармацевтичної галузі в очах громадськості. У разі агресивної, недобросовісної поведінки фармацевтичних компаній, їх репутація зазнає збитку й вони починають сприйматися громадськістю як фірми головною метою яких є виключно збагачення.

На початку 70-х років ХХ століття починається активізація роботи з перегляду та удосконаленню кодексів маркетингової практики – збірників правил етичних норм та правил роботи національних об'єднань. Перший кодекс був застосований німецькими виробниками ЛЗ. У по-далішому (1981р.) був прийнятий єдиний Кодекс Маркетингової практики Міжнародної Федерації Асоціацій фармацевтичних виробників (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations – IFPMA), який став дієвим інструментом.

Беручи до уваги досвід та аналізуючи практику маркетингу у різних країнах світу, ВООЗ розробила «Етичні критерії просування лікарських засобів ВООЗ». Даний документ носить рекомендаційний характер, проте повністю узгоджений з Кодексом IFPMA, та формувався в першу чергу з метою допомоги країнам, які не мали власних законів про рекламу ЛЗ [6].

З розвитком інтеграційних процесів на європейському фармацевтичному ринку постала необхідність гармонізованого підходу до регулювання обігу ЛЗ. На початку 90-х років виходять відразу дві директиви Ради ЄС, що послідовно розвинули закладені Директивою 65/65/ЄС положення. Директива 92/27/ЄС стосовно маркування ЛЗ, та 92/28/ЄС стосовно реклами ЛЗ.

Головні вимоги Директиви, стосуються діяльності медичних представників та передбачають виконання ними комунікаційної функції, яка полягає не лише у наданні інформації спеціалістам охорони здоров'я, а й у збиранні повідомлень про використання ЛЗ, у тому числі й небажані побічні ефекти, з подальшою передачею їх до відповідної служби компанії. Данна норма надає нового змісту діяльності медичних представників. Окрема стаття Директиви присвячена системі нагляду за рекламию відповідно до якої за бажанням країн-учасниць ЄС може бути введено попередній контроль реклами ЛЗ, в межах саморегулювання. Компаніям, що представляють ЛЗ на ринку, рекомендовано мати у власному штаті службу наукової інформації, яка повинна займатися усією інформацією про ЛЗ [10].

На початку ХХ століття більшість директив ЄС, що стосуються сфери обігу ЛЗ, були зведені у єдиний документ – Директиву 2001/83/ЄС (Directive 2001/83/ec of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 On the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use), яка установлює правила та норми діяльності і дотепер [12].

Ситуація, з насиченням фармацевтичного ринку великою кількістю ЛЗ, яка склалася в Україні, мала місце і в світовій

практиці. В 60-х та на початку 70-х років в США була зареєстрована велика кількість ЛЗ, проте потім виникла проблема ступеня доказовості та взаємозамінності. Для вирішення даного питання була створена «Оранжева книга», в якій навпроти кожного препарату був проставлений індекс ступеня доказовості (еквівалентності) [5].

Важливого значення в сучасних умовах набуває значення централізованої системи забезпечення фахівців офіційною інформацією про ЛЗ. Одним із елементів державної системи контролю якості, ефективності, безпеки ЛЗ, являється інформаційна система, що забезпечує суб'єкти обігу ЛЗ потрібною інформацією. З метою забезпечення якості інформації про ЛЗ, дозволених до медичного застосування в РФ Мінздравом Росії в 2001 році були прийняті основні положення Державного інформаційного стандарту, який представляє собою сукупність нормативних документів, що містять офіційну інформацію про ЛЗ та являються першоджерелами інформації. Гострою необхідністю є рецензування інформаційних матеріалів у довідкових виданнях, шляхом іх порівняння з офіційними джерелами та оформленням відповідних дозволів на використання довідників на державному рівні.

Аналіз світового досвіду регулювання реклами ЛЗ дає змогу виділити два напрямки діяльності щодо контролю [7]: законодавче регулювання та саморегулювання.

У відповідності із даними напрямками регулювання, нами був проведено аналіз вітчизняної системи регулювання реклами ЛЗ, яка знаходиться у процесі вдосконалення та постійних змін «правил гри».

Основоположним документом регулювання обігу ЛЗ, що діє в Україні, є Закон «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 04.04.1996. Відповідно до даного закону, статтею 26 «Інформаційне забезпечення» передбачено:

- держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ в Україні;
- Міністерство охорони здоров'я України забезпечує інформування про зареєстровані та виключені з Державного реєстру лікарських засобів України ЛЗ;
- реклама ЛЗ здійснюється відповідно до Закону України "Про рекламу".

Відповідно до наказу МОЗ України №186 від 17.05.2001р., який затверджує положення про Державний Фармакологічний Центр (ДФЦ) МОЗ України та відповідно до Статуту даної організації, вона має виконувати роботи у наступних напрямках:

- аналіз стану застосування ліків в Україні, вивчення та підготовка рекомендацій щодо раціонального використання ЛЗ;
- інформаційне забезпечення системи охорони здоров'я щодо раціонального застосування ЛЗ.

Виходячи з даних положень можна стверджувати, що питання реклами та просування ЛЗ, як елемент системи раціонального використання ліків, також відносяться до повноважень даної служби.

Однією зі спроб налагодити та урегулювати процес

реклами, надати йому характер контролюваного, є наказ МОЗ України від 10.06.1997р. №177 «Про затвердження нормативних актів з питань реклами лікарських засобів», яким затверджено «Порядок погодження інформації, яка може міститися в рекламі лікарських засобів для дітей і підлітків, та видачі дозволу на рекламиування лікарських засобів для дітей і підлітків» а також «Порядок реклами лікарських засобів, призначеної для медичних закладів і лікарів».

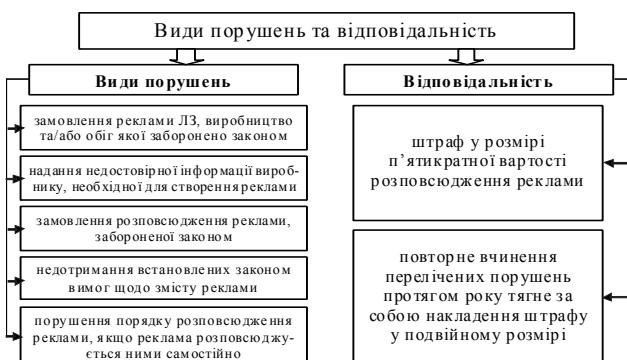
Погодження інформації, яка може міститися в рекламі ЛЗ, відповідно до даного наказу та дозвіл на рекламивання ЛЗ, дає МОЗ України на підставі експертних висновків Фармакологічного комітету МОЗ (правонаступником якого є ДФЦ МОЗ) (рис. 3).

Проте, не зважаючи, на наявність відповідних законодавчих актів, в Україні нині не існує дієвого механізму реалізації норм і застережень щодо реклами ЛЗ. Не забезпечений механізм захисту як виробників так і споживачів ЛЗ від неякісної та шкідливої реклами. Розповсюджувачі такої реклами, на жаль, не завжди дотримуються етичних та правових вимог законодавства у цій сфері. Прийняття, відповідно до ст. 27 Закону України “Про рекламу”, “Порядку накладання штрафів за порушення законодавства про рекламу”, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2004р. № 693 не забезпечило задовільного стану соціального захисту споживачів реклами ЛЗ.



Рис. 3. Етапи подання інформації про ЛЗ шляхом реклами

Основні види порушень та відповідальність за їх сконення, які надання рекламиної інформації про ЛЗ представлена на рис. 4.



*Рис. 4 Основні види порушення та відповідальність за їх скон-
ня у сфері реклами та ліяльності*

Для врегулювання даного питання, була створена Тимчасова міжвідомча комісія з питань реклами ЛЗ, лікувальної косметики, медичної техніки, виробів медичного призначення, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок, яка затверджена спільним наказом МОЗ України та Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 21.03.2006р. №139/84 “Про взаємодію між Міністерством охорони здоров’я України та Державним комітетом України з питань технічного регулювання та споживчої політики”.

Тимчасова міжвідомча комісія була створена як консультивно-дорадчий орган до нормативного врегулювання питань реклами медичної продукції та медичних послуг. На жаль на сьогоднішній день до комісії не звернувся жодний рекламодавець, свідчить про достатньо низький рівень відповідальності за зміст інформації, яку він доносить до споживача.

Наступним етапом у спробах урегулювати діяльність з реклами ЛЗ стало прийняття Проекту Закону «Про зміни до статті 21 закону Про рекламу», розробленого на виконання Доручення Кабінету Міністрів України від 07.08.2007р. №34268/0/1-07 та спрямованого на удосконалення законодавства стосовно контролю за реклами ЛЗ, а також з метою збалансування механізму захисту суспільної моралі з правилами функціонування рекламного ринку.

Актуальність означеної теми спричинена порушенням чинного законодавства, а саме Законів України: „Про лікарські засоби”, „Про рекламу”, „Про захист прав споживачів” та відсутністю на сьогодні в Україні цілісної системи державного управління рекламию з боку органів виконавчої влади.

ВИСНОВКИ:

- Інформаційний зміст реклами, незалежно від її форми, повинен базуватися на науково обґрунтованих матеріалах. Реклама ЛЗ, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації є одним з напрямків інформаційного забезпечення і повинна відповідати правовим актам України та міжнародним принципам у сфері охорони здоров'я з метою гарантії їх ефективності, безпечності та якості.

- Однією з проблем, що існує на сьогоднішній час в законодавчому регулюванні стосовно реклами є те, що нормативні акти стосуються лише самої реклами та не врегульовують інші способи просування ЛЗ на фармацевтичному ринку, в тому числі і діяльність фармацевтичних представників.

- На сьогоднішній час вагомим фактором, що ускладнює врегулювання процесу реклами інформації є реорганізація у МОЗ України. Державну службу ЛЗ та виробів медичного призначення, як орган, який є розробником Проекту закону «Про зміни до закону «Про рекламу» ліквідовано, при цьому утворення нової структурної організації управління, що входить до складу МОЗ України та положення про державну службу з контролю якості ЛЗ не передбачають повноважень даної служби



щодо контролю інформації та реклами.

• У результаті вивчення світового досвіду, визначено, що суттєве значення у промоції ЛЗ у країнах Європи та США є дотримання кодексу (Code of Pharmaceutical Marketing Practices) маркетування IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations).

• Відсутність відповідних нормативних актів щодо регулювання надання інформації про ЛЗ, підвищує значущість систем саморегуляції, але вона не може повністю заміщувати державне регулювання в даній сфері. Норми саморегулювання можуть доповнювати та конкретизувати діюче законодавство, якщо учасникам ринка буде недостатньо норм діючого законодавства. Крім того, норми саморегулювання можуть посилювати вимоги до учасників ринку у порівнянні з вимогами законодавства.

ЛІТЕРАТУРА

1. Галковська Т. Отрута в рекламній упаковці / Т. Галковська // Дзеркало тижня. – 2004. – № 38. – Режим доступу. :
2. Моссаюс Э. Реулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенства / Моссаюс Элиос, Мразек Моника, Уолли Том. – Лондон: Open University Press, – 379 с.
3. Посохова К. Етичні проблеми і контроль за безпекою лікарських засобів / К. Посохова // Вісник фармакології та фармації. – 2007. – № 7. – С. 24-35.
4. Про лікарські засоби / Закон від 04.04.1996 № 123/96-ВР

Дані про авторів: Котвіцька Алла Анатоліївна. Кандидат фармацевтичних наук (2002); доцент кафедри організації та економіки фармації (2003). Суріков Олександр Олександрович. Аспірант кафедри організації та економіки фармації;

Адреса для листування: м. Харків, вул. Блюхера, 4, тел. (0572) 679170,
Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації
e-mail: surikov1982@bk.ru , e-mail: economica@ukr.net

// Відомості Верховної Ради. – 1996. – № 22. – с. 86.

5. Про рекламу / Закон №270/96-BP // Відомості Верховної Ради. – 1996. – № 39. – ст. 181.

6. Руководство ВОЗ: этические критерии продвижения ЛС / Український медичний часопис. – 2007. – № 1. – С. 117-120.

7. Савченко Е. Правовые проблемы в повседневной работе аптек: продвижение, реклама и стимулирование продаж / Елена Савченко // Московские аптеки. – 2004. – № 12. – С. 10-13.

8. Чубарев В.Н. Фармацевтическая информация / В.Н. Чубарев; под ред. А.П. Арзамасцева // М.: 2000, – 442 с.

9. Чумак В. Роль фармцентра в фармацевтическом секторе Украины: настоящее и будущее / В. Чумак // Вісник фармакології та фармації. – 2008. – № 3. – С. 2-8.

10. Шашкова Г.В. Развитие правового регулирования информации о ЛС / Г.В. Шашкова, Е.А. Вольская // Ремедіум. – 2004. – № 10. – С. 28-34.

11. Commission of the European Communities (2001b) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use . – Режим доступу : http://pharmacos.eudra.org/F2/review/doc/finaltext/011126_COM_2001_404_EN.pdf.

12. European Parliament and Council of the European Communities Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use / Official Journal of the European Communities. – 2001. – L311/67. – P. 1-62.

13. Garattini S. Light and shade in proposed revision of EU drug regulatory legislation / S. Garattini, V. Bertele', L. Li Bassi / Lancet. – № 361. – P. 635–636.