

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2013

О.С. Соловйов, М.С. Пономаренко, І.В. Клименко,
І.М. Алексєєва, А.О. Дроздова, О.В. Кирпач

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ЗАХОДИ ВІДНОСНО ВТИ-ЛЕННЯ ЕФЕКТИВНИХ ПРОТИДІЙ ЩОДО ПОДАННЯ У ЗАСОБАХ МАСОВОЇ ІНФОРМАЦІЇ (ЗМІ) НЕЯКІСНОЇ, НЕДОБРОСОВІСНОЇ РЕКЛАМИ ЛІКІВ, ПАРАФАРМА-ЦІЇ ТА ДЕЯКИХ ПРОДУКТІВ ХАРЧУВАННЯ, ВЖИВАННЯ

Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л.Шупика

Вступ. На сьогоднішній день отримані переконливі докази подання Телерекламної продукції взагалі і лікарських засобів вчасності, пиво-горілчаних виробів з явними прихованими, порушеннями в результаті недосконалої законодавчої бази і несумлінним ставленням рекламодавців. Це становить реальну загрозу здоров'ю населення і у віддаленому - наслідків молодого покоління України.

Мета. Розробити та внести зміни, доповнення до існуючої законодавчої, нормативно-правовій бази, здатної мінімізувати, а надалі виключити в засобах масової інформації прояви рекламного тероризму і пиво-горілчаного геноциду населення України.

Результати. Проведені експериментальні дослідження Телерекламної діяльності щодо презентації ліків, парафармації, пиво-горілчаних виробів тощо в телеєфірі України, стали переконливим аргументом і обґрунтуванням внесення істотних змін, доповнень і прийняттю нових законодавчих, нормативно-правових актів, внесених авторами.

Висновки. Проведений аналіз нормотворчої діяльності органів державної влади України, за участю вчених галузі охорони здоров'я, фармації, надав підстави щодо приведення у відповідність рекламної діяльності в засобах масової інформації про лікарські засоби, парафармації, деяких продуктів харчування і вживання, які відображені в реальних законодавчих та нормативно-правових факторах.

Ключові слова: телереклама, ліки, парафармація, пиво-горілчані вироби.

ВСТУП

На споживчу активність та спроможність впливає сукупність комплексних чинників та соціально-орієнтованих проблем: соціальні гарантії; платоспроможність; фармакоекономічна доступність та раціональне використання й комплаєнтність пацієнта при наданні медикаментозної допомоги та ефективності й своєчасності фармацевтичних й медичних послуг; фармакоекономіка й фінансове покриття витрат на ліки; надання цінної справедливої, доцільної професійної довідкової й загальноосвітньої інформації орієнтованої на цільову аудиторію; дотримання промоційної, деонтологічної етики, ноетики та принципів морально-етичної чистоти сфокусованої на пацієнта; комплаєнтності, як усвідомленого критерію в послідовності належного виконання своїх (колективних, корпоративних) обов'язків перед населенням країни. Зокрема об'єктивного, справедливого формування цін на лікарські засоби, на що націлена увага іноземних фірм та дослідників [2-4; 14-22]. Урядом України, Міністерством охорони здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів

(Держлікслужбою), разом з вченими, організаторами охорони здоров'я, практичної та промислової фармації і галузі, за останні роки підготовлено, напрацьовано й створено достатню науково-практичну базу для реалізації програм вдосконалення фармацевтичної галузі в Україні. Про що нами оперативно доводиться до відома практичних працівників фармації через відеоконференції та учбових програм з елементами дистанційного навчання (м. Чернігів, 2012 р.). Однак залишається багато проблем, які чітко означені в експериментальній частині нашого дослідження, чекають свого вирішення, аналіз осмислення яких має, без перебільшення, критичне значення для безпеки країни. Про галузеве та вибіркове професійне право йшлося на відеоконференції, для усіх медиків та фармацевтичних працівників, вчених, студентів 19 регіонів України - 02.04.2013 р., та 25.04.2013 р. За лекціями Міністра охорони здоров'я України "Основи галузевого права" та "Проблеми інфекційних хвороб" (відповідно) на цих конференціях відбулися відверті дискусії. Вищеозначена проблема у медицині та фармації турбує й Інститут медичного і фармацевтичного права та біоетики Академії адвокатури України [1]. Відеоконференції за нашої безпосередньої участі в організації і їх проведенні, за участі Міністра, відбулися на базі НМАПО імені П.Л.Шупика.

Мета дослідження: продовжити перманентний моніторинг та оцінку існуючого стану телерекламної діяльності у сфері презентації ліків, парафармацевтичних, парамедичних засобів, пиво-горілчаних виробів на телерекламному ринку та викласти основні науково-обґрунтовані практичні заходи протидії хибної й загрозової реклами деяких ліків, продуктів харчування та алкогольно-наркотичного геноциду.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

Проаналізовані результати консервативного, кооперативно-комерційного та сучасного бізнес-спрямованих друкованих матеріалів у телебаченні, професійних джерелах та інших засобах масової інформації на предмет якості, доцільності й безпечності рекламної продукції. Дослідження проводилися на основі перманентного моніторингу суцільної реклами протягом 2-х років (24 місяців 2011-2012 рр.) у певні дні з 8.00 до 24.00, у порівнянні з тенденціями, які спостерігалися з 2004 року (початок рутинного моніторингу телереклами ліків, парафармації, парамедицини, парфумо-косметичних засобів, пиво-горілчаних виробів) та їх питомої ваги (рекламної ніші) у рекламному коридорі й співставленні до загального ефірного часу.

Цим відрізняється методологія нашого дослідження від раніше проведених з 2004 по 2010 рр. Безперечно, окремо взяті емпіричні методи забезпечують отримання статистичних даних і отримання, на їх підставі гіпотетичних версій. Саме тому нами застосована сукупність методів статистики, які надали можливість отримати валідні результати в умовах невизначеності. На підставі емпіричних методів найприйнятніших в дослідженнях соціальних систем, що визначаються специфічною складністю пов'язаною з емерджентними властивостями таких структур, дозволило нам обґрунтувати основні концептуальні характеристики первинної версії та запропонувати гіпотетичні, а потім аксіоматичні, тобто як такі, що пізніше були введені в дію як розпорядчі чинники або інструктивно-методичні рекомендації, стосовно вимог до реклами ліків.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Власні результати нашої співпраці з центральними органами влади України дозволили проаналізувати, узагальнити, розробити, публічно обговорити й внести на розгляд й прийняття пропозиції, зміни та доповнення, які знайшли відображення у наступних документах:

- Законодавчих нововведеннях у фармацевтичній галузі, що набули чинності у 2011-2013 році, до яких нами внесені й прийняті чисельні доповнення й зміни, зокрема до Закону України від 20.12.2011 р. № 4196-VI "Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних "добавок" [8], яким внесено зміни до законів від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР "Про лікарські засоби" [11] та Закону від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР "Про рекламу". Вищезначений закон (№ 4196-VI) встановлює заборону на рекламу рецептурних препаратів, і тих, що відпускаються без рецепта лікаря та внесені до переліку лікарських засобів заборонених до рекламування [9].

Слід відмітити, що у 2012-2013 році, в результаті тісної співпраці з науковцями галузі, спостерігається сплеск активності, результативності нормотворчої продуктивності, особливо у другому півріччі 2012 року. Так, за нашої безпосередньої участі у нормативотворчому процесі приймається ціла низка нормативно-правових чинників, які в першу чергу стосуються унормування реклами ліків зокрема:

- Наказ Міністерства охорони здоров'я від 06.06.2012 р. № 422 "Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів", яким затверджено критерії визначення лікарських засобів рекламування яких заборонено, що набрав чинності з 30 липня 2012 року [9].

- Закон України від 04.07.2012 р. № 5036-VI "Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо встановлення обмежень під час провадження керівниками та працівниками лікувально-профілактичних і фармацевтичних (аптечних) закладів професійної діяльності", який набрав чинності з 1 серпня 2012 року [5].

- Постанова Кабінету Міністрів України від 16 липня 2012 року № 629 "Про внесення змін до пункту 4 Положення про державний реєстр лікарських засобів" у якій зазначено, що до цього реєстру вносяться відомості про належність препарату до тих, рекламування яких заборонено" [7].

Як наслідок такої співпраці є те, що 12 липня 2012 р. суб'єктами фармацевтичного ринку, за нашої участі, було розроблено та підписано Меморандум з належної практики інформування про лікарські засоби фахівців сфери охорони здоров'я, який набув чинності 1 серпня 2012 року.

Одночасно Наказом МОЗ України від 14.06.2012 р. № 440, внесено зміни до наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 "Про затвердження Правил випускування рецептів та вимог-замовлень про лікарські засоби і виробу медичного призначення. Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів. Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень". Згідно з цим документом лікарі зобов'язані в рецептах після назви лікарського засобу зазначити латинською мовою його

міжнародну непатентовану назву (у разі її наявності), який набрав чинності з 20 липня 2012 року [10].

Прийнятий Закон України “Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров’я щодо встановлення обмежень для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності” від 04.07.2012 року № 5036-VI, значно посилив їх відповідальність [6]. Одночасно, згідно з цим Законом до розділу Основ законодавства про охорону здоров’я ст. 19 доповнюється статтею 78 додаткового змісту, а саме: медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права: одержувати від суб’єктів господарювання, які здійснюють виробництво та / або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення та їх представників неправомірну вигоду; одержувати від суб’єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення або їх представників зразки лікарських засобів, виробів медичного призначення для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов’язаних з проведенням відповідно до договорів клінічних досліджень лікарських засобів або клінічних випробувань виробів медичного призначення); рекламувати лікарські, дезінфікаційні засоби, виробі медичного призначення, у тому числі виписувати лікарські засоби на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначити виробників лікарських дезінфікаційних, імунологічних засобів (торговельних марок); на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу надавати або не надавати недостовірну інформацію про наявність у даному аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною.

Положення цього пункту поширюються виключно на фармацевтичних працівників. За порушення вимог цієї статті медичні і фармацевтичні працівники несуть відповідальність, передбачену законодавством.

На виконання пункту 6 Плану заходів Міністерства охорони здоров’я України та відповідних заходів Держлікслужби України щодо організації підготовки проектів актів, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 07.07.2011 р. № 3611-VI “Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров’я щодо удосконалення надання медичної допомоги”, у зв’язку із змінами, що наступили внаслідок проведення реформи галузі охорони здоров’я (на виконання Закону України “Про порядок проведення реформування у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві”, нами у тісній співпраці з іншими вченими та практиками галузі підготовлено, узгоджений проект змін до існуючого Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (ДКХП) системи охорони здоров’я, затвердженого наказом МОЗ України від 29.03.2002 р. № 117, у розрізі відповідного розділу ДК 003:2010: вип. 78 “Охорона здоров’я”; вип. 25 “Виробництво медикаментів, вітамінів, медичних, бактерійних і біологічних препаратів та матеріалів”; вип. 26 “Парфюмерно-косметичне виробництво”; вип. 73 “Наука та вища школа” та інших професійних угруповань. В усіх документах передбачені умови та вимоги до фахівців які працюють у рекламно-інформаційній-довідково-пізнавальній сфері.

При підготовці пропозицій нами враховані вимоги статті 35 Закону, у якій заклади охорони здоров'я розподіляються відповідно до видів медичної допомоги, а також диференціація кваліфікаційних вимог для керівників закладів охорони здоров'я та фармацевції у неплітних регіонах, які враховують особливості, що витікають з специфіки роботи керівника структурного підрозділу (заступника керівника) з питань охорони здоров'я, фармацевції обласного, районного рівня тощо. Визначена роль та значення в усіх професійних угрупованнях, щодо дотримання промоційної та професійної етики й деонтології на цьому шляху виробництва, реалізації і споживання ліків. На заключному етапі нами вперше розроблені, внесені та запропоновані для втілення у практику Кваліфікаційні характеристики для професій, посад, видів робіт науково-педагогічного персоналу (фармація), де означені проблеми знайшли відображення в обов'язках цих професійних угруповань.

ВИСНОВКИ

Проведений аналіз нормотворчої діяльності органів державної влади України, за участі вчених галузі охорони здоров'я, фармацевції надав підстави щодо приведення у відповідність рекламної діяльності у засобах масової інформації про лікарські засоби, парафармацію, деяких продуктів харчування та вживання, які відображені у реальних законодавчих та нормативно-правових чинниках.

Література

1. Вишнеvsька Н. Хто відстоюватиме права лікаря. Ваше здоров'я. 2013: 14-15.
2. Загорій В.А., Бабський А.А. Стратегія і тактика раціонального фарма-цевтичного маркетингу та менеджменту. Фармац. журн. 2000, 5: 11-15.
3. Загорій Г.В., Трохимчук В.В., Григорук Ю.М. Науково-практичні підходи і принципи щодо гарантованого забезпечення населення України ліками, медичними та фармацевтичними послугами з ноофармацевтичних, нооетичних та антиейджингових позицій. Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції. 2012, 2: 66-71.
4. Загорій В.А., Пономаренко М.С., Огороднік В.В. та ін. Адаптаційні процеси гармонізації виробництва лікарських засобів та їх реалізації на фармацевтичних підприємствах, незалежно від форм їх власності. 36. наук. пр. співробітників КМАПО ім. П.Л.Шупика. К. 1999, 2 (8): 398-406.
5. Основи про охорону здоров'я: Закон України. Відомості Верховної Ради України, 1993, 4, ст. 19 із змінами.
6. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо встановлення обмежень під час провадження керівниками та працівниками лікувально-профілактичних і фармацевтичних (аптечних) закладів професійної діяльності. Закон України від 04.07.2012 р. № 5036-VI [Електронний ресурс] Режим доступу: www.apteka.ua/article/153607
7. Про внесення змін до пункту 4 Положення про державний реєстр лікарських засобів. Постанова Кабінету Міністрів України від 16.07.2012 р. № 629. [Електронний ресурс] Режим доступу: www.apteka.ua/article/152099
8. Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних "добавок". Закон України від 20 грудня 2011 р. № 4196-VI [Електронний ресурс] Режим доступу: www.apteka.ua/article/118694.

9. Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів. Закон України від 06.06.2012 р. № 422. [Електронний ресурс] Режим доступу: www.moz.gov.ua/ua/.../rgp_201206.html.

10. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень про лікарські засоби і виробу медичного призначення. Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів. Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень. Наказ МОЗ України від 06.06.2012 р. № 422 [Електронний ресурс] Режим доступу: www.moz.gov.ua/ua/.../rgp_201206.html.

11. Про лікарські засоби. Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // [Електронний ресурс] Режим доступу: www.moz.gov.ua/.../zn_19960404_123_ ht.

12. Соловйов О.С. На ринку України будуть лише якісні лікарські засоби. Фармац. кур'єр. 2013, 1: 12-17.

13. Соловьев А.С. О законодательных новшествах на фармрынке. Еженедельник АПТЕКА. 2012, 33: 10-15.

14. Юданова А.Ю., Вольская Е. Регулирование цен как функции государства. Фармац. кур'єр. 2010, 1: 53-61.

15. Dickson M. The pricing of Pharmaceuticals: an international comparison. Clinical therapeutics. 1992, 14 (4): 604-610.

16. DeGregorio S., Newman T. Health care Expenditure in Global Context. Benefits & Compensation International. 2006, 35 (8): 1-6.

17. Calfee J.E. Pharmaceutical price controls and patient welfare. Annals of Internal Medicine 31. 2001, 134: 1060-1064.

18. Espin J., Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. Final Report. 2007.

19. Ess S., Schneeweiss S., Thomas D. Szucs. European Healthcare Policies for Controlling Drug Expenditure. Pharmacoeconomics. 2003, 21: 89-103.

20. Health Care System in Financing. The World Health Report. WHO. 2010.

21. Khanolkar V., Khan S., Gamba M. An Insight on Health Care Expenditure Proceedings of the academy of business economics. Chicago, Illinois MBAA Proceedings. 2010: 109-118.

22. Mrazek Monique F. Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union . Croatia Medical Journal. 2002, 43: 453-461.

А.С. Соловьев, Н.С. Пономаренко, И.В. Клименко,
И.М. Алексеева, А.А. Дроздова, А.В. Кирпач

Научно-практические мероприятия относительно внедрения эффективных противодействий касающихся представления в средствах массовой информации (СМИ) некачественной, недобросовестной рекламы лекарств, парафармации и некоторых продуктов питания, употребления

Национальная медицинская академия последипломного образования
имени П.Л.Шупика

Вступление. На сегодняшний день получены убедительные доказательства подачи телерекламной продукции вообще и лекарственных средств в частности, пиво-водочных изделий с явными или скрытыми, нарушениями в результате несовершенной законодательной базой и недобросовестным отношением рекламодателей. Это составляет реальную угрозу здоровью населения и отдаленным последствиям молодого поколения Украины.

Цель. Разработать и внести изменения, дополнения к существующей законодательной, нормативно-правовой базе, способной минимизировать, а в дальнейшем исключить в средствах массовой информации проявления рекламного терроризма и пиво-водочного геноцида населения Украины.

Результаты. Проведенные экспериментальные исследования телерекламной деятельности относительно презентации лекарств, парафармации, пиво-водочных изделий и т.п. в телеэфире Украины, стали убедительным аргументом и обоснованием внесения существенных изменений, дополнений и принятию новых законодательных, нормативно-правовых актов внесенных авторами.

Выводы. Проведенный анализ нормотворческой деятельности органов государственной власти Украины, при участии ученых отрасли здравоохранения, фармации, предоставил основания относительно приведения в соответствие рекламной деятельности в средствах массовой информации о лекарственных средствах, парафармации, некоторых продуктов питания и употребления, которые отражены в реальных законодательных и нормативно-правовых факторах.

Ключевые слова: телереклама, лекарства, парафармация, пиво-водочные изделия.

A.S. Solovyov, M. S. Ponomarenko, I. V. Klymenko,
I.M. Aleksieieva, A.A. Drozdova, A.V. Kirpach

Scientific and practical activities for implementation of effective counteraction to presentation in mass communication media (MSM) of low quality, unfair advertising of medicines, parapharmacy, some of foodstuff, consumption products

Shupyk National Medical Academy of Post-Graduate Education

Introduction. As of today we received the conclusive proof of presentation the TV-advertising production in general and particularly medicines, from beer-vodka profit, with evident or not obvious violations caused by imperfect legislative base and unfair relation of advertisers. It represents a real threat to public health and long-term negative consequences for the young generation in Ukraine.

Objective. To develop up-to-date, to make changes, additions to the existing legal and regulatory framework, which is able to minimize and later on to exclude from mass communication media the manifestations of advertizing terrorism and beer-vodka genocide of population of Ukraine.

Results. The conducted experimental studies of the TV-advertising activity in presentation of medicines, parapharmacy, beer-vodka products etc. in public broadcasting of Ukraine became a convincing argument and foundation for entering considerable changes, additions and for adoption of new legal and regulatory statements which authors included.

Conclusions. The conducted analysis of legislation of public authorities of Ukraine, with the participation of scientists working in the health care field and pharmacy, gave the foundation for bringing to conformity advertising activity in mass communication media presentation of medicines, parapharmacy, some of foodstuff and consumption products with the real legal and regulatory factors.

Key words: TV-advertising, medicines, parapharmacy, beer-vodka products.