

УДК 347.451.031

DOI: <https://doi.org/10.18524/2411-2054.2020.39.212985>

Д. А. Рогозін, студент бакалаврату міжнародно-правового факультету
Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого
вул. Динамівська, 4, Харків, 61023, Україна
e-mail: d.rohizin@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1300-847X>

ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В ЯПОНІЇ

Першочергово у статті розглянуто загальні риси державного регулювання у сфері реклами в Японській Державі, як в одній з країн із найрозвинутішим бізнесом у цій сфері. Актуальність зазначеної теми підтверджується із кожним роком зростаючим обсягом ринку медичних засобів, що тягне за собою бажання виробників будь-якими способами продати покупцеві саме свій товар. На превеликий жаль, не всі фармацевтичні компанії провадять цю діяльність цілком чесно. Щоб уберегти пересічних громадян від купівлі контрафактних та інших шахрайських виробів, не можна обходитися тільки класичними правовими засобами, – слід постійно намагатися впроваджувати інноваційний досвід зарубіжних країн. Так, на прикладі робіт японських та інших іноземних вчених, у статті досліджено специфічні аспекти правової регламентації рекламної діяльності у сфері обігу ліків та висвітлено особливості саморегулюючих галузевих кодексів, що діють в Японії: зокрема наведено приклади заборонених прийомів та методів в рекламі лікарських засобів та проілюстровано, які адміністративні стягнення за це уповноважені накладати контролюючі органи Японської Держави. Оглядово в роботі висвітлено аспекти вітчизняного регулювання у сфері реклами медичних препаратів, проаналізовано низку правових актів, наведено приклади порушень та можливих санкцій. На основі порівняння японської та української правової практики в даній галузі зроблено висновок та запропоновано низку перспективних змін до вітчизняного законодавства.

Ключові слова: медичне право, цивільне право, Японія, реклама лікарських засобів, державне регулювання.

Постановка проблеми. Сучасна Японія є однією з провідних країн в області рекламного бізнесу та, за даними медіа-компанії Dentsu, посідає друге місце у світі за обсягами витрат у цій галузі, чималу частку з яких складають кошти у сфері реклами лікарських препаратів. В той самий час, правова система Японської Держави, що належить до далекосхідного типу, продовжує тяжіти до поєднання власних традицій із досвідом лібералізації, отриманим від американського та європейського права. Аналіз досвіду Японії, як країни-лідера у зазначеній сфері, надасть змогу визначити перспективні шляхи реформування вітчизняного законодавства. [1]

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Зазначена тема майже не згадується у працях вітчизняних науковців, однак досить широко розкрита у низці робіт японських та американських вчених, серед яких Йоко Касай, Такуя Міма, Хе-Джин Паек, Хвасо Ерік Лі, Кара Чан, Маріко Морімото, Джон Йохансон та інші. Так в роботі «Pharmaceutical advertising in Korea, Japan, Hong Kong, Australia, and the US: current conditions and future directions», авторами якої є Хе-Джин Паек та Хвасо Ерік Лі, наводиться детальний порівняльний аналіз щодо правового регулювання реклами лікарських засобів у Республіці Корея, Японії, Гонконзі, Австралії та у Сполучених Штатах Америки. Також можна відзначити роботу Джона Йохансона, що має назву «The sense of «nonsense»: Japanese TV advertising». У роботі висвітлюються особливості саме телевізійної реклами ліків у японських правових реаліях. Серед досліджень вчених країн СНД виділити можна лише роботу вченого Південно-Уральського університету А. В. Мінбаласєва, яка наразі дещо втратила актуальність, оскільки була опублікована більше 10 років тому. Найзмістовнішим дослідженням японського законодавства у сфері регулювання реклами ліків є стаття «Japan: Pharmaceutical Advertising Laws and

Regulations 2020» за авторством Йоко Касай та Такуя Міма. Саме вона стала основним джерелом інформації для написання цієї роботи [2, 3, 4].

Метою цієї статті є всебічне дослідження існуючих в Японії засобів державного правового регулювання ринку реклами лікарських засобів, їх порівняння із українськими правовими реаліями у цій сфері та пошук шляхів вдосконалення вітчизняного рекламного законодавства на прикладі іноземного досвіду.

Виклад основного матеріалу. Вивчаючи особливості правового регулювання зазначеної сфери, дійдемо висновку, що в Японії відсутній окремий закон, який би цілісно регулював рекламну діяльність. Усі законодавчі обмеження закріплені у Законі «Про заборону невинуватених додаткових вигод» та стосуються заборони саме недобросовісної реклами, залишаючи загальні аспекти даної сфери неврегульованими. Натомість, незважаючи на відсутність спеціального рекламного закону зазначена галузь в Японії все ж таки регламентується із боку держави: так наприклад більша частина норм, що стосуються якості реклами, міститься в законодавстві про захист прав споживачів [3, 4].

Чи не єдиною, детально врегульованою в Японії, галуззю цієї сфери є реклама лікарських засобів. Цей сектор в Японії регламентують ряд нормативно-правових актів, основними серед яких є закони «Про забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських препаратів, медичних приладів, продуктів для регенеративної і клітинної терапії, продуктів генної терапії і косметики», «Про фармацевтику» та «Про фармацевтичні препарати». Виокремити також слід японські галузеві саморегулюючі кодекси, що регламентують практику просування лікарських засобів: «Кодекс практики просування ліків», встановлений в 2013 році Японською асоціацією фармацевтичних виробників, а також «Кодекс добросовісної конкуренції», встановлений Радою справедливої торгівлі індустрії фармацевтичних препаратів Японії. Характерною особливістю таких кодексів є те, що вони приймаються асоціаціями виробників певного роду товарів, а не нав'язуються державою. Такий механізм дозволяє досить гнучко регулювати сферу обігу ліків, враховуючи її специфіку. Аналізуючи положення кодексів та порівнюючи їх із профільними законами Японії, очевидним стає те, що вони являють собою галузеву адаптацію загальних правил Закону «Про заборону невинуватених додаткових вигод» під потреби фармацевтичної промисловості [4, 5].

Досліджуючи положення Закону «Про фармацевтичні препарати», як головного нормативно-правового акту у сфері реклами ліків, дійдемо висновку, що законодавець чітко розділяє вимоги до розповсюдження інформації щодо рецептурних та неріцептурних препаратів. Так згідно положень закону, реклама неріцептурних ліків, за загальним правилом, дозволена для широкої публіки. Втім, вона не повинна містити помилкових суджень та явних ознак перебільшення. В рекламі прямо заборонено використання будь-яких заяв, які тим чи іншим чином могли б ввести потенційного покупця в оману (зокрема, щодо того, що певний медичний працівник підтвердив ефективність та позитивну дію такого лікарського засобу). В той самий час, реклама ліків, що відпускаються за рецептом навпаки суворо заборонена у будь-якому вигляді, за виключенням наукових публікацій у спеціалізованих профільних виданнях.

Виходячи із положень Закону Японії «Про фармацевтику», основним органом, що реалізує державну політику у сфері контролю за обігом та рекламою лікарських засобів є Рада чесної та етичної торгівлі індустрії торгівлі медичними препаратами («FTC-EDMI»). Закон надає Раді право протидіяти порушенням законодавства різноманітними шляхами. Зокрема, якщо реклама порушує Закон Японії «Про фармацевтичні препарати» і контролюючий орган вважає, що необхідно запобігти виникненню або поширенню небезпеки для здоров'я населення, – він має право у попереджувальному листі наказати фармацевтичній компанії прийняти необхідні заходи для унормування своєї діяльності, а в особливих випадках – призначити позаплановий державний аудит підприємства або навіть анулювати його ліцензію. Якщо ж компанія систематично не дотримується правил рекламної діяльності та ігнорує вимоги, викладені в листі FTC-EDMI, на неї може бути накладено стягнення у вигляді штрафу від одного до двох мільйонів японських єн (близько 10 – 20 тисяч доларів).

Розглянувши специфіку державного контролю у сфері реклами лікарських засобів в Японській Державі, перейдемо до розгляду та її порівняння з українськими реаліями у цій галузі. Чинним правовим актом, що регламентує розміщення реклами ліків в Україні є Закон «Про рекламу», а саме його третій розділ. Так згідно положень закону в такого роду рекламі прямо забороняється використання:

- 1) Прикладів будь-яких терапевтичних ефектів від використання засобів, призначених для лікування хвороб, віднесених до невиліковних;
- 2) Інформації щодо гарантованості лікувального ефекту препарату;
- 3) Інформації щодо того, що консультація зі спеціалістом не є необхідною;
- 4) Ілюстрацій зовнішніх змін вигляду тіла людини внаслідок захворювань;
- 5) Інформації, що може бути джерелом виникнення у людини страху захворіти на певну хворобу або погіршити стан свого здоров'я у випадку, якщо людина не буде використовувати певний лікарський засіб;
- 6) Образів лікарів та інших фахівців фармацевтичної галузі;
- 7) Інформації щодо того, що безпечність препарату зумовлена природою його походження.

Крім того, слід зазначити, що згідно положень чинного законодавства заборонено продаж препаратів та медичних приладів у форматі телемагазину. Окремо слід зазначити, що у рекламі будь-яких товарів, що не є зареєстрованими лікарськими засобами, законом прямо забороняється згадувати про їхні лікувальні властивості, незалежно від природи їх походження [4, 5, 9].

Українським «колегою» японського регулятивного органу FTC-EDMI виступає так званий «центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів» в обличчі Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Переходячи до розгляду відповідальності недобросовісних виробників за українським законодавством, слід зазначити, що за порушення законодавства про рекламу ліків, згідно положень вітчизняного закону, винна у вчиненні такого правопорушення особа несе відповідальність починаючи від дисциплінарної й аж до кримінальної, залежно від характеру порушення. Так, закон уповноважує Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів накладати на порушників (рекламодавців, виробників реклами та її розповсюджувачів) адміністративні стягнення у вигляді штрафів у п'ятикратному розмірі витрат на рекламну діяльність та в десятикратному за повторне порушення протягом одного календарного року. Крім накладення адміністративних стягнень, державний регулятор в інтересах споживачів має право вимагати від порушника публікації уточненого прес-релізу, що спростовує недостовірні відомості. В свою чергу, різного роду стягнення також має право накладати Антимонопольний комітет України, якщо у діях порушника наявні ознаки недобросовісної конкуренції [6, 7, 8].

Висновки і пропозиції. Проаналізувавши як зарубіжний, так і вітчизняний досвід правового регулювання у сфері реклами ліків, дійдемо висновку, що законодавство Японії у цій сфері має багато спільного із законодавством України, адже обидві системи зазнали чималого впливу багатовікових правових традицій країн європейського континенту. Слід також наголосити на наявності ряду відмінностей між законодавствами порівнюваних країн: в Японії єдиний закон, що регламентував би розміщення реклами не існує взагалі, на відміну від України, де такий закон був ухвалений ще в далекому 1996 році. Натомість в Японії спостерігаємо наявність цікавої особливості, що виявляється в саморегулюванні рекламної діяльності (в тому числі у сфері реклами лікарських засобів) за допомоги укладених союзом компаній галузевих кодексів практики. За допомоги цих актів відбувається процес недержавного регулювання проблемних аспектів на первинному рівні, що в свою чергу мінімізує необхідність втручання владних органів та знижує навантаження на судову систему. Відповідно, в Японії спостерігаємо два рівні органів, що уповноважені накладати санкції за порушення правил, встановлені

них в нормативних актах щодо реклами ліків: на першому рівні діють органи саморегулювання зазначеної сфери, що керуються положеннями галузевих кодексів. На другому ж, більш серйозні санкції уповноважений накладати державний контрольний орган, що здійснює регулювання у сфері реклами – FTC-EDMI.

Основним нововведеннями до української практики, зробленими на основі порівняльного аналізу є:

1. Стимулювання виробників лікарських препаратів до укладення саморегулюючих галузевих кодексів;
2. Послаблення жорсткого державного контролю із боку Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів;
3. Створення умов для впровадження галузевих наглядових органів, не пов'язаних із державою, діяльність яких спрямовувалася б вищезазначеними кодексами;
4. Передача частини контрольно-ревізійних повноважень від державних органів до новостворених галузевих недержавних органів контролю.

Реалізація всіх вищезазначених пунктів призведе до лібералізації складних бюрократичних процедур щодо перевірок, які наразі існують в нашій країні й знизить навантаження на контролюючі органи та суди, які і без того перенавантажені іншими справами.

Список використаної літератури

1. Реклама за штрих-кодом: Чим відрізняється японський рекламний ринок від західного? Видання «Лента.ру». 2011. URL: <https://lenta.ru/articles/2011/04/12/japanmarket>.
2. Johansson J.K. The sense of “nonsense”: Japanese TV advertising. *Journal of Advertising*. 1994. № 1. С. 17-26.
3. Мінбалеєв А. В. Правове регулювання реклами в Японії. *Реклама і право*. 2009. № 1. С. 34-36.
4. Paek H.J. Pharmaceutical advertising in Korea, Japan, Hong Kong, Australia, and the US: current conditions and future directions. *Health Communication Research*. 2011. № 1. С. 1-63.
5. Kasai Y. Japan: Pharmaceutical Advertising Laws and Regulations 2020. ICLG. 2020. № 1
6. Про рекламу: Закон України від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 39. Ст. 181.
7. Комаров В.А. Правове регулювання реклами лікарських засобів. Збірник наукових праць Міжрегіональної фінансово-юридичної академії (економіка, право). 2011. № 1. С. 1.
8. Гусева Г.В. Правове регулювання реклами лікарських засобів в Україні: проблеми і перспективи. *Вісник Академії адвокатури України*. 2014. № 2. С. 40-48.
9. Сятиня В.А. Наукове обґрунтування форм та методів інформаційно-рекламної діяльності при просуванні ліків на фармацевтичному ринку України: автореф. дис. на здоб. наук. ступ. канд. фарм. наук: спец. 15.00.01 «технологія ліків та організація фармацевтичної справи». Київ: НМАПО ім. П.Л. Шупика, 2008. 23 с.

References

1. Barcode Advertising: How is the Japanese advertising market different from the Western one? Edition “Lenta.ru”. URL: <https://lenta.ru/articles/2011/04/12/japanmarket> [in Russian].
2. Johansson, J.K. (1994). The sense of “nonsense”: Japanese TV advertising. *Journal of Advertising*. 1.
3. Minbaleev, A.V. (2009). Legal regulation of advertising in Japan. *Advertising and law*, 11 [in Russian].
4. Paek, H.J. (2011). Pharmaceutical advertising in Korea, Japan, Hong Kong, Australia, and the US: current conditions and future directions. *Health Communication Research*, 1.
5. Kasai Y. & Takuya M. (2020) Japan: Pharmaceutical Advertising Laws and Regulations 2020. ICLG, 1.
6. Law of Ukraine on the advertising № 270/96-BP. (1996, July 03). *Vidomosti Vrekhovnoi Rady Ukrainy*, 39, 181 [in Ukrainian].
7. Komarov, V.A. (2011). Legal regulation of drug advertising. *Zbirnyk naukovykh prats mizhrehionalnoi finansovo-yurydychnoi akademii (ekonomika, pravo)*, 1 (1) [in Ukrainian].
8. Huseva, H.V. (2014). Legal regulation of drug advertising in Ukraine: problems and prospects. *Visnyk Akademii advokatury Ukrainy (Bulletin of the Academy of Advocacy of Ukraine)*, 2 [in Ukrainian].
9. Siatynia, V.A. (2008). Scientific substantiation of forms and methods of information and advertising activities in the promotion of drugs in the pharmaceutical market of Ukraine. Extended abstract of candidate's thesis. Kyiv: NMAPO im. P.L. Shupyka [in Ukrainian].

Limura «Japan: Pharmaceutical Advertising 2019», which at a high level disclosed the main issues that are currently relevant for the advertising of pharmaceuticals in Japan.

The article reviews aspects of domestic legal regulation in the field of advertising of medical products. Attention is focused on the difference between Japan and Ukraine in the issue of systematization of legislative acts in this area on the example of the fact that the first unified law regulating advertising was adopted in Ukraine in 1996, while in Japan there is still no systematized legal act in this area.

A number of domestic legal acts are analyzed, examples of punishable violations in Ukrainian realities and possible sanctions for their commission are given. Based on a comparison of Japanese and Ukrainian legal practice in this area, conclusions are drawn and a number of promising changes to domestic legislation are proposed: in particular, the stimulation of the creation of self-regulatory codes and creation of sectoral bodies of control bodies, not related to the state.

Keywords: medical law, civil law, Japan, advertising of medicines, government regulation.