ПОРІВНЯЛЬНА РЕКЛАМА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ: МЕЖІ ДОЗВОЛЕНОГО

ДМИТРО СУДАК

Старший партнер, адвокат
Юридичної компанії «IPharmGuards»

Керівник практики фармацевтичної регуляторики, обігу фармацевтичної продукції та медичного права
Юридичної компанії «VIGIL»

V ЩОРІЙНИЙ ФОРУМ: ОБІГ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ 2020

22 вересня 2020 року, місто Київ

РЕКЛАМА ТА ПРОМОЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

За підсумками дослідження, проведеного компанією Proxima Research, ріст фармацевтичного ринку України в 2019 р. склав плюс 14% в гривневому вираженні або плюс 20% в доларовому вираженні. При цьому зростання світового ринку ліків в 2019 р. склало лише 4,5%. Таким чином, український ринок уже третій рік поспіль показує динаміку, якій можуть позаздрити як найближчі сусіди, так і більш віддалені країни.

IPharmGuards LAW COMPANY

Згідно данних: https://www.apteka.ua/article/532766

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

ЩО РЕГУЛЮЄ РЕКЛАМУ ТА ПРОМОЦІЮ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ?

- ✓ Загальні положення Законів України:
  - ЗУ «Про рекламу»
  - ЗУ «Про лікарські засоби»
  - Основ законодавства України про охорону здоров'я
  - ЗУ «Про захист прав споживачів»
  - ЗУ «Про захист персональних даних»
  - ЗУ «Про авторське право і суміжні права»
  - ЗУ «Про забезпечення функціонування української мови як державної»
- ✓ Кодекси міжнародних та локальних асоціацій, організацій *(включаючи EFPIA, АПРАД)*
- ✓ Корпоративні вимоги фармацевтичних компаній
- ✓ Внутрішні правила кожного веб-ресурсу *(«Угода про використання сайту», «Пользовательское соглашение», «Умови користування сайтом/програмою» тощо)*

НОВЕЛИ В ЗАКОНОДАВСТВІ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ РЕКЛАМИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

- Порівняльна реклама, як допустимий спосіб МВ (ст. 11 ЗУ «Про рекламу).
- Уточнено поняття «неправомірне використання ділової репутації» та «порівняльної реклами» (ч. 1., ч.7. ст. 33 Господарського кодексу України).
- Уточнено межі «нечесної підприємницької практики» (ст. 19 ЗУ «Про захист прав споживачів»).

Звертаємо увагу!

21 січня 2020 р. на сайті Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) оприлюднено проєкт наказу «Про внесення змін до критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено».

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

ЩО ТАКЕ ПОРІВНЯЛЬНА РЕКЛАМА?

Порівняльна реклама - реклама, що містить порівняння з іншими особами та/або товарами (діяльністю) іншої особи, прямо чи опосередковано ідентифікує конкурента або товари чи послуги, що пропонуються конкурентом.

Порівняльна реклама може містити:

1. зображення,
2. посилання на товар,
3. торговельні марки чи інші позначення, під якими випускається товар, з яким здійснюється порівняння,
комерційне (фірмове) найменування конкурента, діяльність чи товар якого порівнюються.

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

ВИКОРИСТАННЯ ПОРІВНЯЛЬНОЇ РЕКЛАМИ

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ, ЯКЩО:

- ✓ реклама не містить визначених законодавством про захист прав споживачів ознак нечесної підприємницької практики;
- ✓ реклама порівнює однорідні (подібні) товари, які задовольняють одні й ті самі потреби або мають однакове призначення, чи порівнює діяльність, що охоплюється однією сферою чи одним видом діяльності;
- ✓ реклама об’єктивно порівнює одну або кілька суттєвих, співставних та репрезентативних характеристик однорідного (подібного) товару, діяльності, в тому числі ціну, інформація про які може вплинути на рішення споживача при здійсненні вибору;

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

- ✓ реклама не дискредитує, не містить неправдивої інформації про якість однорідних (подібних) товарів інших виробників або продавців, не дискредитує діяльність чи становище інших осіб, репутацію торговельних марок, комерційних (фірмових) найменувань, інші особливості конкурентів або зазначення місць походження товару;

- ✓ щодо товару із зазначенням (простим або кваліфікованим) походження порівняння здійснюється щодо товару з аналогічним зазначенням;

- ✓ реклама не створює змішування між рекламодавцем і конкурентом, між товарами, торговельними марками, комерційним (фірмовим) найменуванням та іншими позначеннями рекламодавця та конкурентів;

- ✓ товар конкурента, захищений торговельною маркою або комерційним найменуванням, не зображено способом імітації.

НЕПРАВОМІРНЕ ВИКОРИСТАННЯ ДІЛОВОЇ РЕПУТАЦІЇ

Неправомірним використанням ділової репутації суб'єкта господарювання визнаються:

- ✓ неправомірне використання чужих позначень, рекламних матеріалів, упаковки;
- ✓ неправомірне використання товару іншого виробника; копіювання зовнішнього вигляду виробу іншого виробника;
- ✓ порівняльна реклама, якщо в такій рекламі порушено вимоги законодавства України про рекламу, про захист від недобросовісної конкуренції або таку рекламу можна кваліфікувати як нечесну підприємницьку практику.

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

НЕЧЕСНА ПІДПРИЄМНИЦЬКА ПРАКТИКА МІСТИТЬ ОЗНАКИ НЕДОБРОСОВІСНОЇ КОНКУРЕНЦІЇ

Підприємницька практика вважається такою, що вводить в оману, якщо вона спонукає або може спонукати споживача дати згоду на здійснення правочину, на який в іншому випадку він не погодився б, шляхом надання йому неправдивої чи неповної інформації або ненадання інформації про:

- ✓ *основні характеристики продукції, такі як: її наявність, переваги, небезпека, склад, методи використання, метод і дата виготовлення або надання, поставка, кількість, специфікація, географічне або інше походження, очікувані результати споживання чи результати та основні характеристики тестів або перевірок товару;*
- ✓ *будь-які застереження щодо прямої чи опосередкованої підтримки виробником продавця або продукції;*
- ✓ *спосіб продажу, ціну або спосіб розрахунку ціни, наявність знижок або інших цінових переваг;*
- ✓ *умови оплати, доставки, виконання договору купівлі-продажу;*
- ✓ *потреби у послугах, заміні складових чи ремонті;*
- ✓ *місце розташування і повну назву продавця, а в разі потреби - місце розташування і повну назву особи, від імені якої виступає продавець;*

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

- ✓ *небезпеку, що загрожує споживачу у зв'язку з покупкою та/або використанням продукції;*
- ✓ *підприємницька практика є такою, що вводить в оману, якщо під час пропонування продукції споживачу не надається або надається у нечіткий, незрозумілий або двозначний спосіб інформація, необхідна для здійснення свідомого вибору.*

Зазначені умови не стосуються законної рекламної діяльності, у тому числі створення заяв або виразів, які не можуть бути сприйняті буквально.

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

ГОЛОВНІ ПРАВИЛА РЕКЛАМИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ)

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Діюче законодавства України про рекламу в основному нерозривно об’єднує рекламу медичних виробів та лікарських засобів однаковими вимогами до рекламування.

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Правило №1.

Перевіряйте контент до його опублікування будь-яким чином.

На вас може полювати конкурент.

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Правило №2.

Реклама виключно дозволених до застосування лікарських засобів та медичних виробів.

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

На медичні вироби поширюються вимоги для ОТС препаратів.

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.

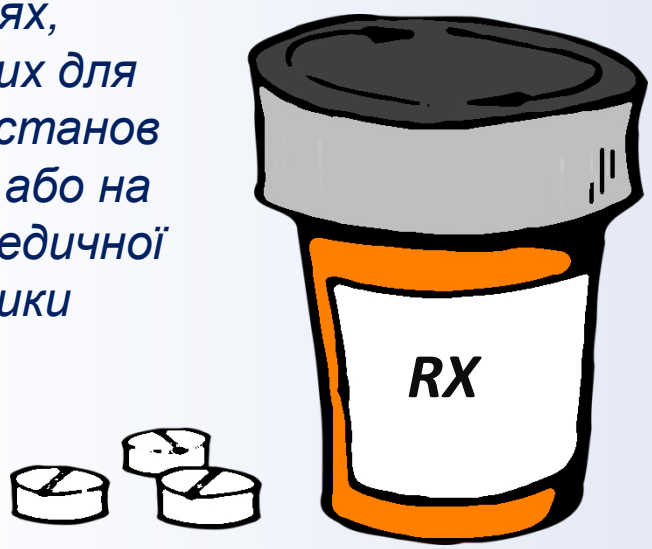
IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

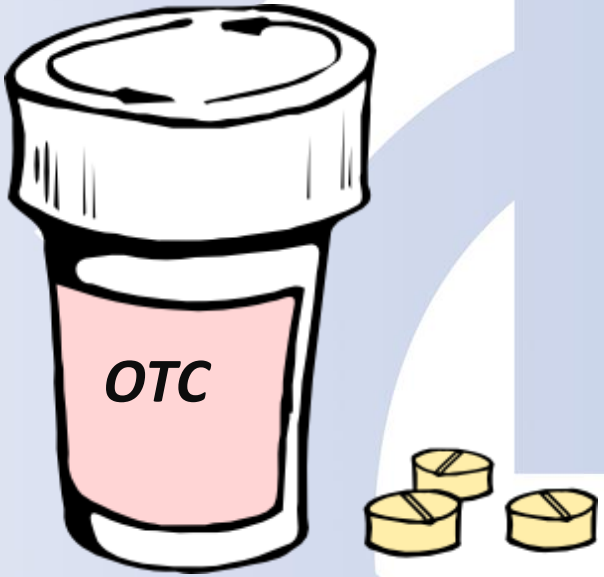
Правило №3.

Відмінність способів промоції RX та OTC препаратів

Виключно у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, або на заходах з медичної тематики



Без обмежень



IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Правило №4.

Пам'ятаємо про заборони

- Необ'єктивна інформація, що вводить в оману.
- Консультація з фахівцем не є необхідною.
- Гарантований лікувальний ефект.
- Не прийняв ліки – захворієш.
- Самостійне встановлення діагнозу.
- Найбільш ефективний, найбільш безпечний лікарський засіб без побічних ефектів.
- Випадки вдалого застосування, рекомендації, подяки.
- Зображення і згадки імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій.
- Участь лікарів або імітація зовнішнього вигляду лікарів.
- Порівняння.
- Зміни людського тіла внаслідок хвороби, поранень.

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Правило №5.

- ✓ Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я (15%).
- ✓ Перед застосуванням необхідно проконсультуватися у лікаря.
- ✓ Реклама лікарського засобу / медичного виробу.
- ✓ Перед застосуванням необхідно ознайомитись з інструкцією для медичного застосування.
- ✓ Для встановлення діагнозу необхідно звернутись до лікаря.
- ✓ Протипоказання та побічні ефекти.
- ✓ Попередження щодо застосування дітьми та зберігання.

Найменування виробника, номер реєстраційного посвідчення, контактні дані виробника.

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Правило №6.

Знижки, акції, розпродаж

Реклама про знижку цін на продукцію, про розпродаж повинна містити відомості про:

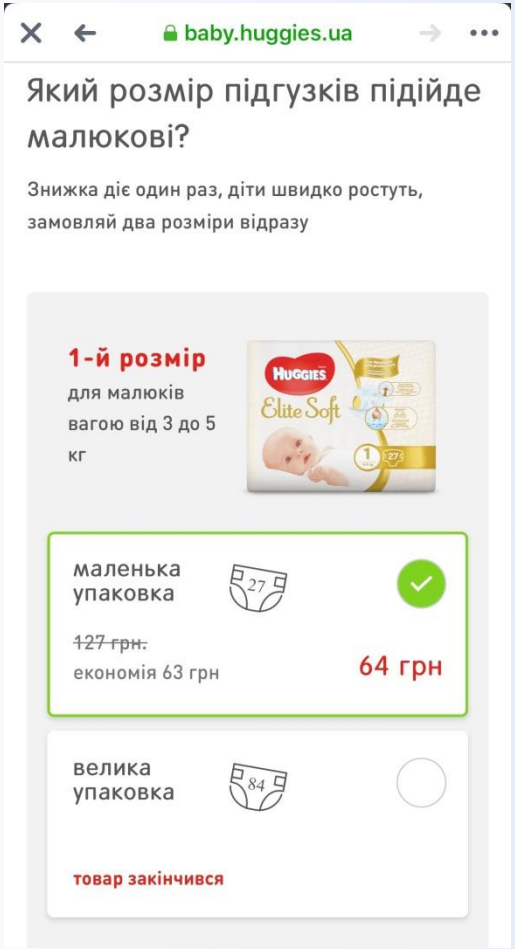
- ✓ місце розпродажу, акції;
- ✓ дату початку і закінчення знижки цін;
- ✓ співвідношення розміру знижки до попередньої ціни реалізації товару;
- ✓ чіткі, однозначні та зрозумілі умови акції

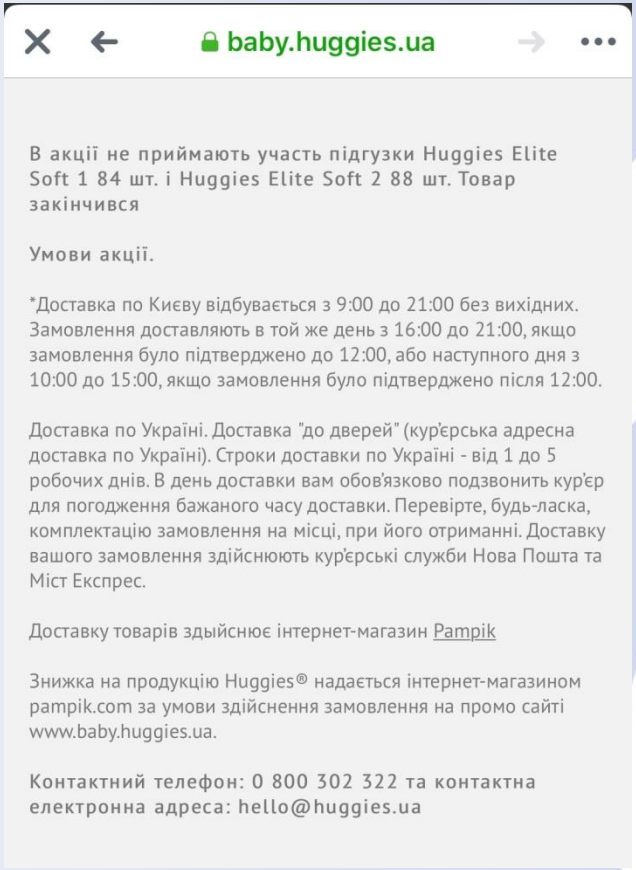
IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Правило №6.

Порівняння цін та розмір знижки.





Місце розпродажу

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Правило №7.

Єдиною державною (офіційною) мовою в Україні є українська мова.

25 квітня 2019 року вступив в силу **Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».**

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

ОСОБЛИВОСТІ ПРОМОЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

RX препарати

ОТС препарати / медичні вироби

Реклама ЛЗ *(виключно у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, або на заходах з медичної тематики)*

Реклама у межах будь-якого видання чи заходу

Інформація про продукцію *(ст. 15 ЗУ «Про захист прав споживачів»)*

Індивідуально-направлена інформація

Власна думка фізичної особи, не пов'язана з підприємницькою діяльністю

\+

Інформація про проблему (без зазначення назви ЛЗ або МНН)

Вебінари на медичну тематику

Спеціалізовані інформаційні портали для медичних установ та лікарів, що мають друковані видання

Веб-сторінки, лендінги виробників та продавців продукції

- Будь-які спеціально створені веб-сторінки, лендінги
- Незалежні інформаційні портали
- Форуми
- Блоги
- Вебінари
- SMS, e-mails

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Реклама

Рекламою є будь-які відомості та / або дані, які відповідають наступним кваліфікуючим ознакам:

- ✓ можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді;
- ✓ призначені сформувати або підтримувати обізнаність та інтерес;
- ✓ стосуються суб'єктів підприємницької діяльності, юридичних осіб будь-якої форми власності, представництв нерезидентів в Україні і / або будь-якого предмета господарського обороту;
- ✓ спрямовані на невизначене коло осіб.

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Інформація про продукцію

- ✓ Надається в порядку ст. 15 Закону України «Про захист прав споживачів».
- ✓ Не є рекламою.
- ✓ Доводиться до відома споживачів виробником (продавцем) у супровідній документації, що додається до продукту, на етикетках, в маркуванні чи іншим способом (у доступній наочній формі), прийнятним для окремих видів продукції).
- ✓ Інформація про продукцію може бути розміщена у місцях, де вона реалізується, а також за згодою споживача доводитися до нього за допомогою засобів дистанційного зв'язку.

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Інформація про продукцію повинна містити:

- ✓ назву товару, знак для товарів і послуг;
- ✓ дані про основні властивості продукції, номінальну кількість, умови використання;
- ✓ відомості про вміст шкідливих для здоров'я речовин, та застереження щодо застосування;
- ✓ позначку про наявність у складі продукції генетично модифікованих організмів;
- ✓ дані про ціну (тариф), умови та правила придбання продукції;
- ✓ виробник (продавець) у разі виявлення недостовірної інформації про продукцію протягом тижня вилучає цю продукцію з продажу та приводить інформацію про неї до відповідності;
- ✓ дату виготовлення;
- ✓ відомості про умови зберігання;
- ✓ гарантійні зобов'язання виробника (виконавця);
- ✓ правила та умови ефективного і безпечного використання продукції;
- ✓ строк придатності;
- ✓ найменування та місцезнаходження виробника (виконавця, продавця) і підприємства, яке здійснює його функції щодо прийняття претензій від споживача.

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Індивідуально-направлена інформація

- ✓ Не підпадає під визначення реклами, оскільки спрямована на задоволення інтересів конкретної особи.
- ✓ Обов'язкова наявність індивідуального запиту.
- ✓ Інформація щодо відповідного лікарського засобу надається виключно у відповідь на отриманий запит і не є рекомендацією для необмеженого кола осіб.
- ✓ Інформація повинна відповідати особистим, індивідуальним потребам одержувача такої інформації.

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Власна думка фізичної особи

- ✓ На медичних та фармацевтичних працівників поширюється заборона рекламувати будь-які лікарські засоби (у тому числі і безрецептурні).

- ✓ Дія Закону України «Про рекламу» не поширюється на оголошення фізичних осіб, не пов'язані з підприємницькою діяльністю

На публікації фізичних осіб (в тому числі і медичних та фармацевтичних працівників), що містять інформацію про лікарські засоби, **не поширюється дія законодавства в сфері реклами, якщо такі особи:**

- ✓ не зареєстровані як фізичні особи-підприємці;

- ✓ не провадять безпосередньо самостійно, не менше трьох разів протягом одного календарного року і на власний ризик господарську діяльність з метою досягнення економічних і соціальних результатів, отримання прибутку.

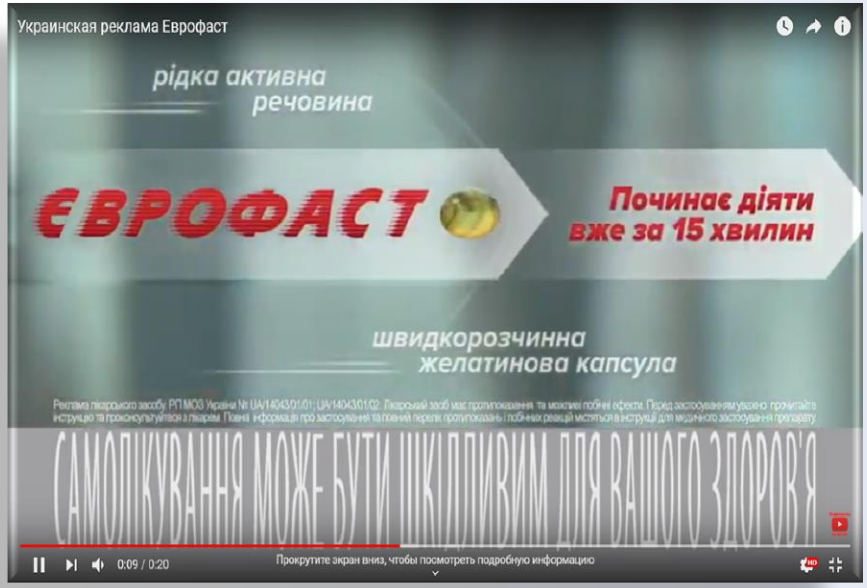
IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Приклади успішної і “не дуже” промоції та реклами

IPharmGuards
LAW COMPANY

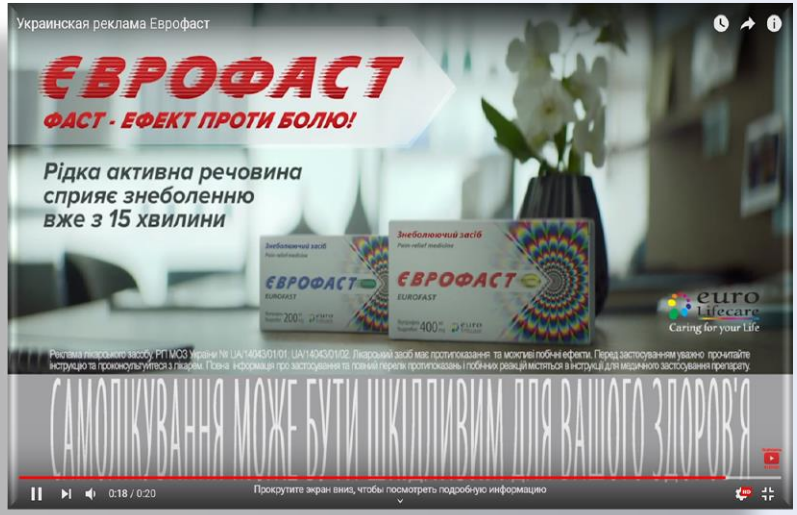
VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА



У рекламі лікарських засобів забороняється розміщення інформації, що вводить в оману.

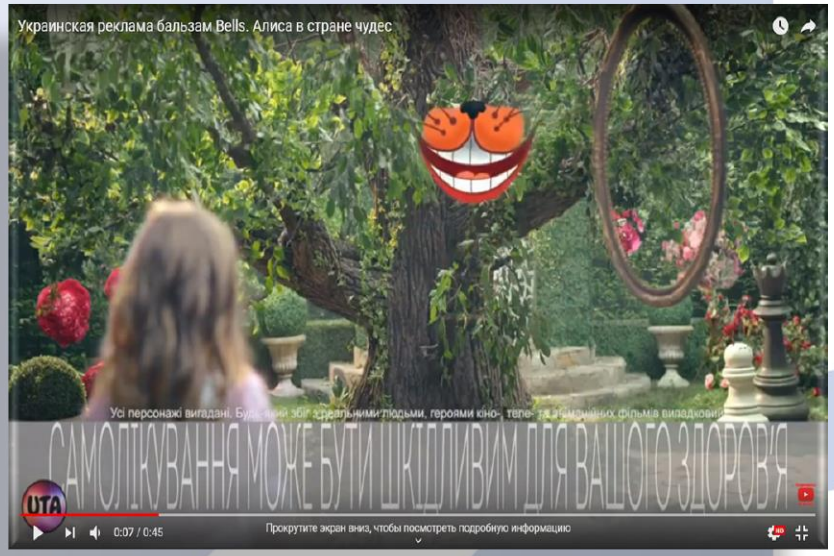
IPharmGuards LAW COMPANY

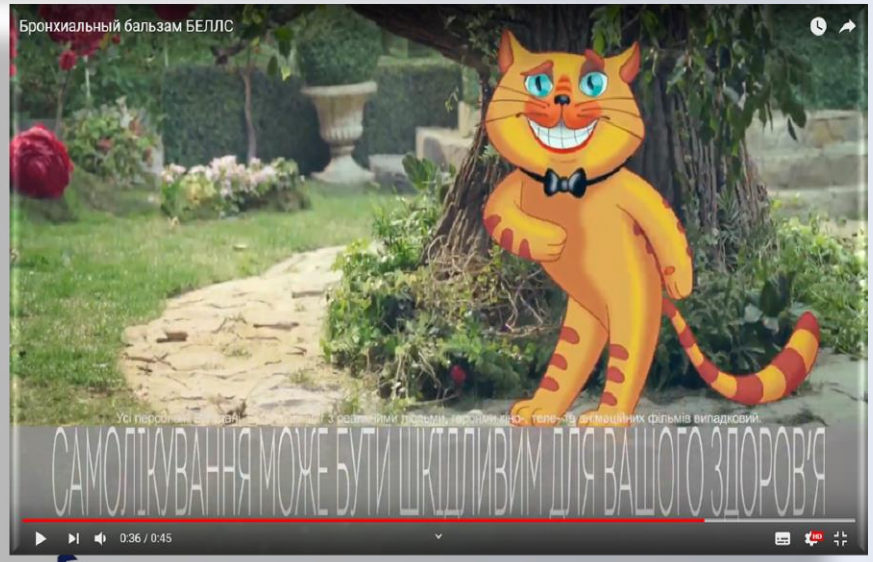
VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА



IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА





У рекламі лікарських засобів, забороняється розміщення зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів.

IPharmGuards
LAW COMPANY

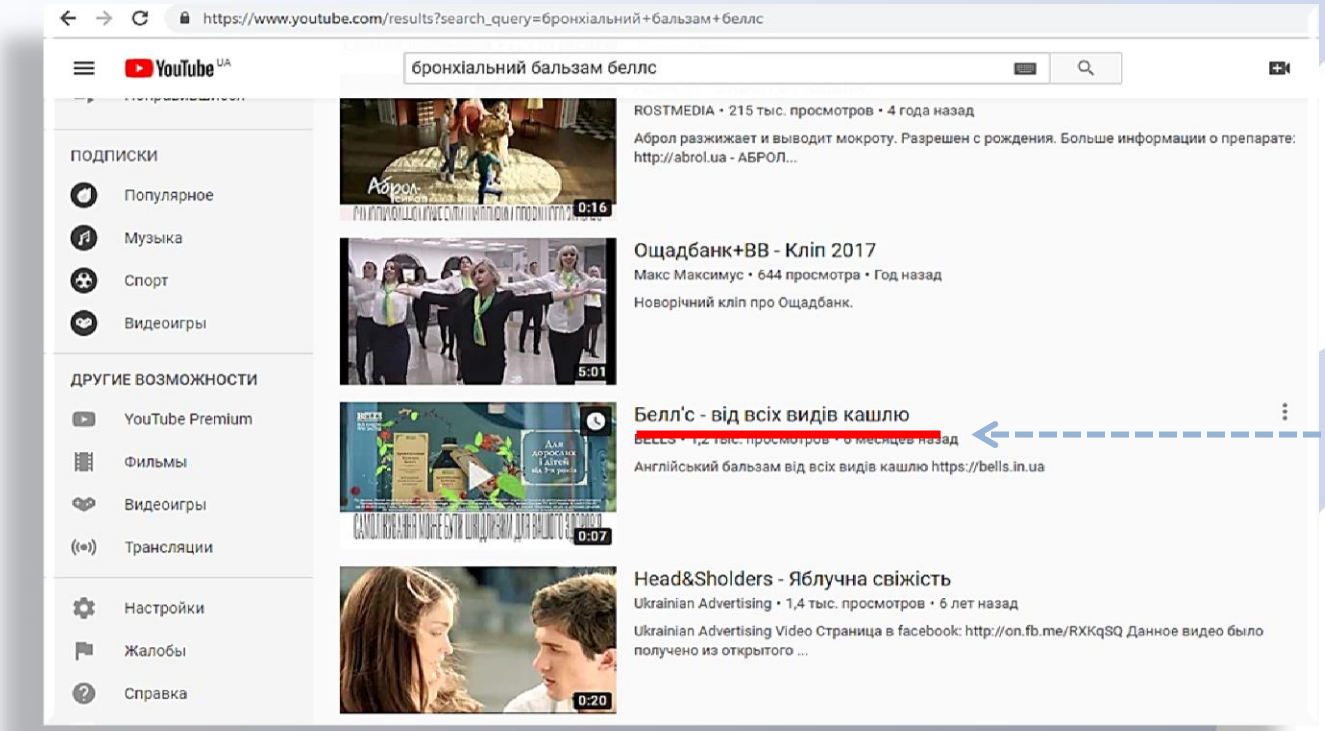
VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

У рекламі забороняється вміщення закликів до дітей придбати продукцію.

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Порушення у назві рекламного ролику

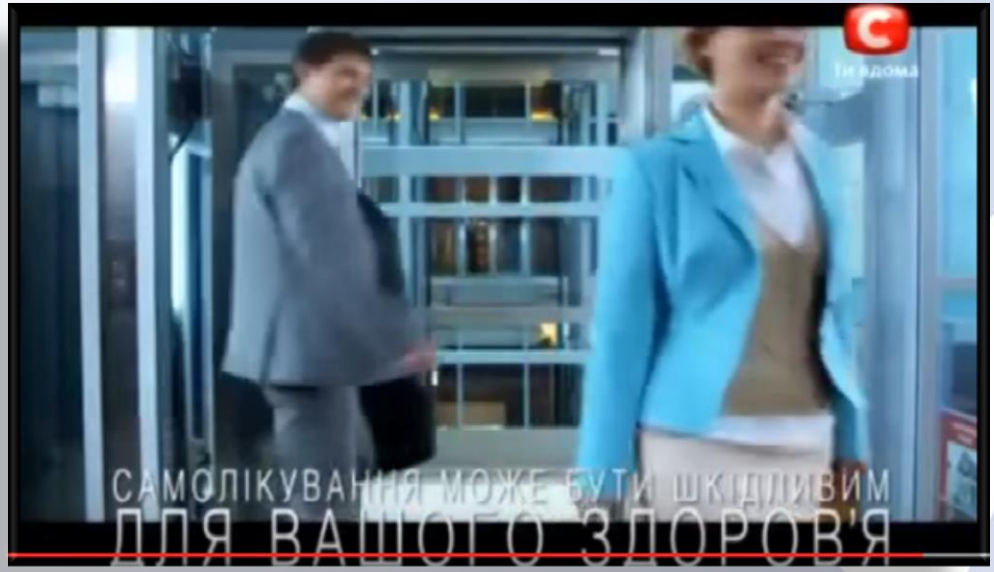


У рекламі лікарських засобів забороняється розміщення інформації, що вводить в оману.

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

"Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я"

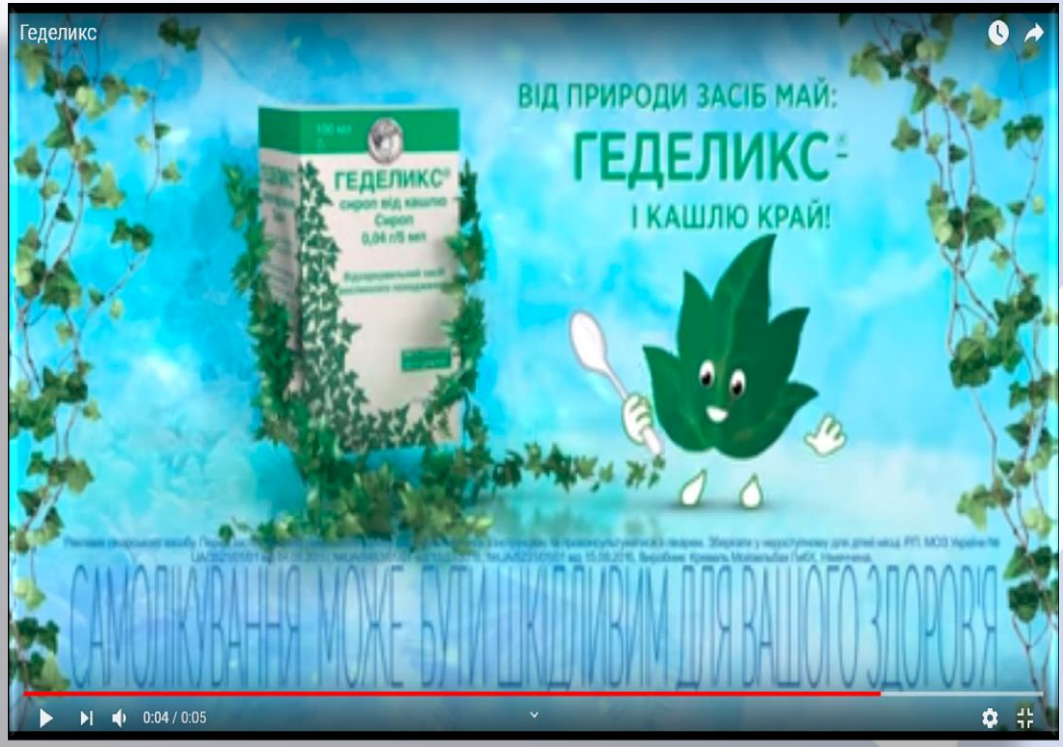


Одна частина тексту попередження («для Вашого здоров'я») не може бути більшою за розміром, ніж інша частина тексту попередження.

Розміщення напису повинно здійснюватися на підложці непрозорого кольору.

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА



У рекламі лікарських засобів забороняється розміщення відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу є гарантованим.

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Слова аудіоряду:

"Кваттрекс" живить кожну нервову клітину, відновлюючи її захисну мембрану", "Завдяки "Кваттрексу" руйнівна дія стресу нейтралізується вже з першого дня прийому", "Кваттрекс" поверне вам кожну нервову клітину", "Кваттрекс" поверне вам кожну нервову клітину"

– реклама безрецептурного лікарського засобу, що містила неточні дані щодо лікувальних властивостей засобу та швидкості його дії.

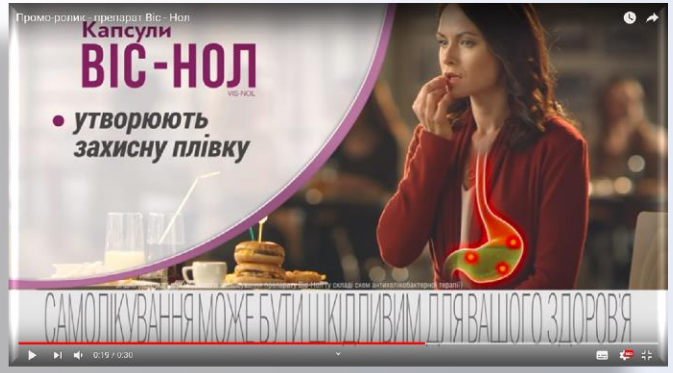
У своєму Рішенні АМК зазначив, що відповідно до документів, що були надані при розгляді справи, "Кваттрекс" "створює умови для відновлення нервових клітин при розвитку стресу", що не є тотожним вказаним у рекламі властивостям.

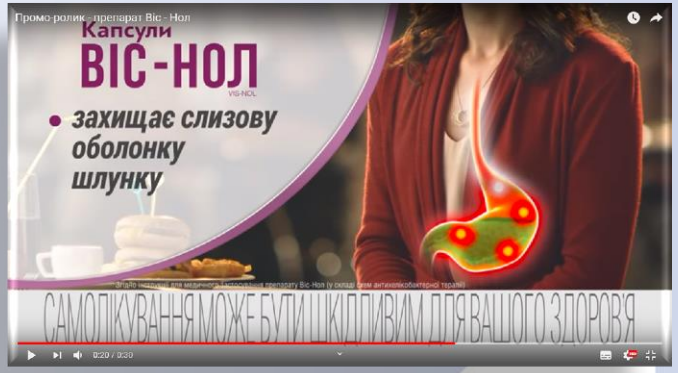
Крім того, відповідно до інструкції до лікарського засобу, ефект препарату проявляється з перших днів терапії. АМКУ акцентував увагу на тому, що твердження про дію будь-якого лікарського препарату "з перших днів застосування" не може бути тотожним твердженню про ефективну дію "з першого дня застосування", як це вказувалось у рекламі.

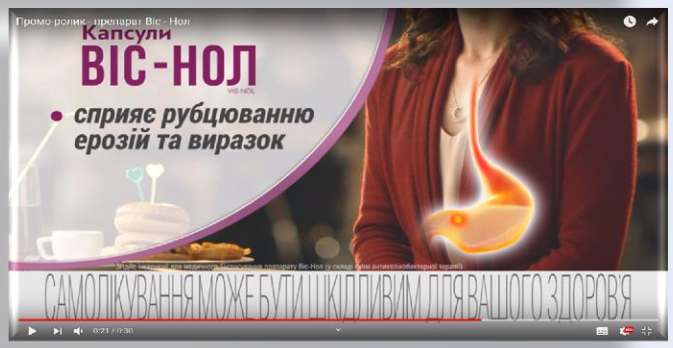
Рішення АМКУ № 47 від 25 жовтня 2016 року по справі № 103-02/07.15

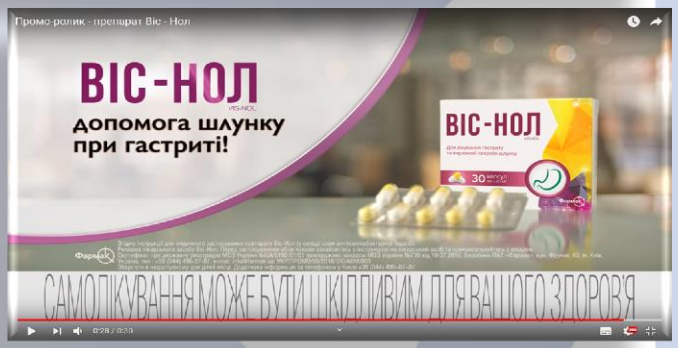
IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА









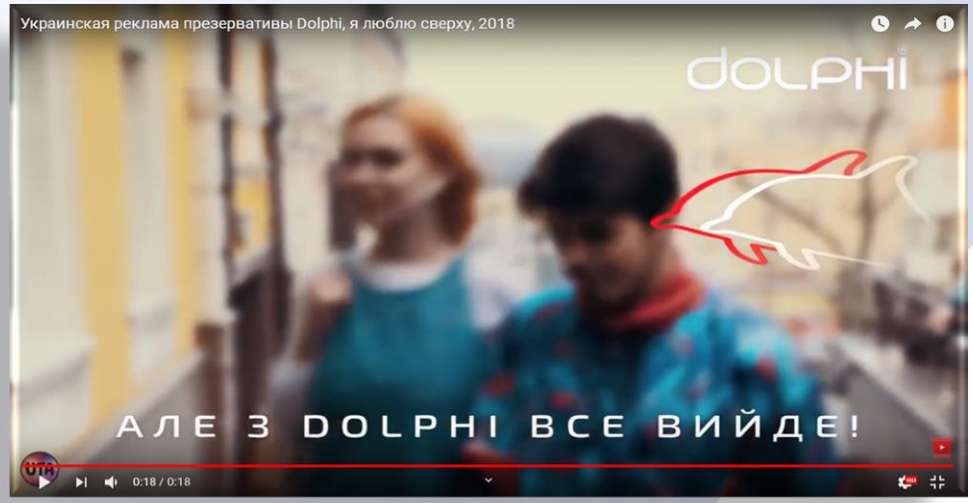
АМК сказав, що інформація у рекламі була неповною через замовчування окремих фактів, а саме, що лікування гастриту та виразки, спричинених Helicobacter pylori, передбачає комплексну антихелікобактерну терапію з використанням інших препаратів, окрім лікарського засобу "Віс-Нол". Замовчування в рекламі інформації про те, що препарат не здатен самостійно (без прийому інших лікарських засобів) вилікувати захворювання може ввести в оману споживачів стосовно терапевтичних властивостей препарату.

IPharmGuards
LAW COMPANY

Посилання:
http://www.amc.gov.ua/amku/control/kyivr/uk/publish/article/83975;jsessionid=409EF8DCE753502887C1FCE3979A5B75.app1

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Медичні вироби



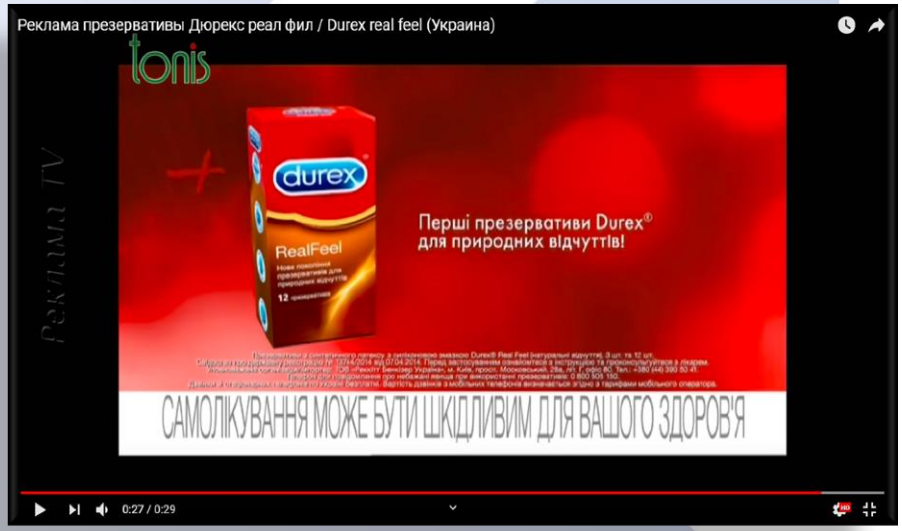
Відсутні обов’язкові елементи для реклами медичних виробів:

інформацію про те, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є медичним виробом;

вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням медичного виробу;

рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією для використання медичного виробу;

текст попередження такого змісту: «*Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я*», що займає не менше 15 відсотків площі (тривалості) реклами.



IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

ПОТРІБНО ПАМ’ЯТАТИ!

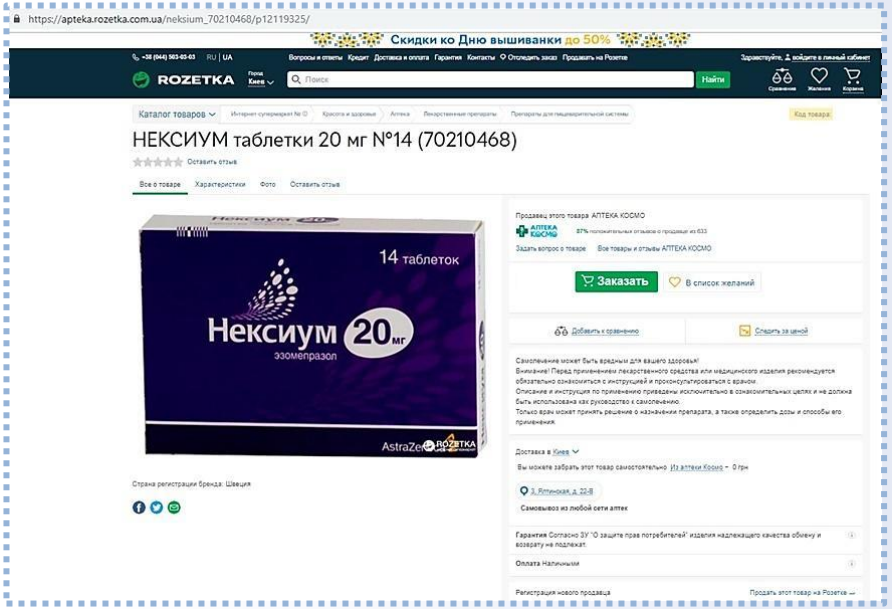
Відео реклами лікарських засобів та медичних виробів в Інтернеті повинно відповідати стандартним нормам.

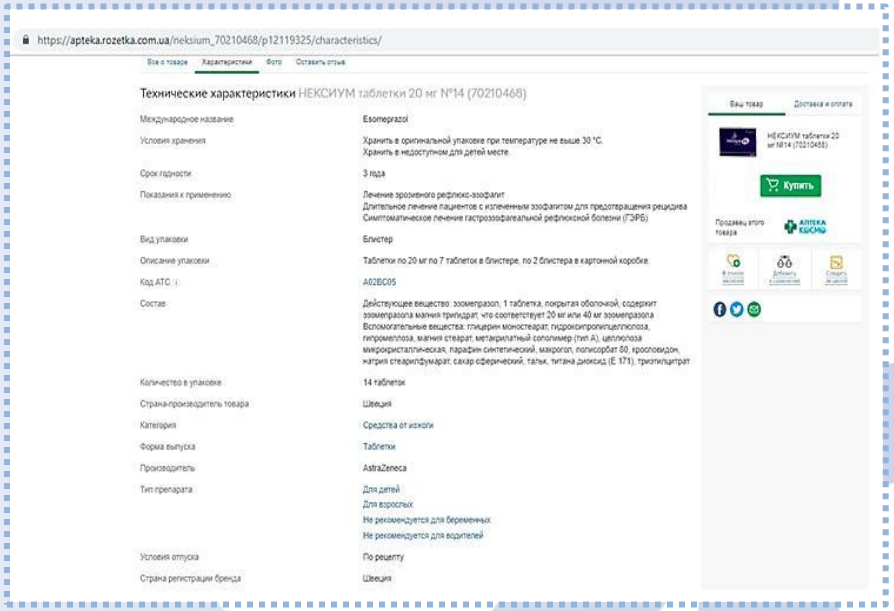
Копії відео на YouTube повинно дублювати ТВ рекламу.

Державні органи перевіряють рекламу саме на YouTube.

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА





розміщення інформації про рецептурний лікарський засіб у неспеціалізованому виданні, що не призначене для медичних та фармацевтичних представників;

відсутня повна інформація про рецептурний лікарський засіб або посилання на повний текст інструкції;

відсутнє застереження (діалогове вікно), що дає можливість підтвердити, що користувач (особа) є медичним та/або фармацевтичним працівником.

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Можливі порушення законодавства при промоції в Інтернет та їх наслідки

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Можливі правові кваліфікації порушень

Щодо конкурентного законодавства, в контексті Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції»

- **Порівняльна реклама (Стаття 7)**
- **Дискредитація суб'єкта господарювання** (ст. 8)
- **Поширення інформації, що вводить в оману (Стаття 15^{-1})**

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:

1) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, їх представників неправомірну вигоду;

2) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, виробів медичного призначення, 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);

3) рекламувати лікарські засоби, вироби медичного призначення, у тому числі виписувати лікарські засоби на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів (торговельних марок);

4) на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати або 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.

Щодо порушень адміністративно-правового характеру

Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності.

Ст. 44[2] Кодексу України про адміністративні правопорушення

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Щодо порушень, які тягнуть за собою кримінальну відповідальність

- Зловживання владою або службовим становищем (ст. 364)
- Зловживання повноваженнями службовою особою юридичної особи приватного права незалежно від організаційно-правової форми (ст. 364[1])
- Прийняття пропозиції, обіцянки або одержання неправомірної вигоди службовою особою (ст. 368)

Службовими особами є особи, які постійно, тимчасово обіймають посади на державних чи комунальних підприємствах, в установах чи організаціях посади, **пов'язані з виконанням організаційно-розпорядчих чи адміністративно-господарських функцій**.

Неправомірна вигода - грошові кошти або інше майно, переваги, пільги, послуги, нематеріальні активи, будь-які інші вигоди нематеріального чи негрошового характеру, які пропонують, обіцяють, надають або одержують без законних на те підстав.

ПОТРІБНО ПАМ’ЯТАТИ!

У більшості випадків ініціатором перевірки дотримання законодавства є саме
Ваш конкурент.

Державні органи можуть перевіряти дотримання самостійно.

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Санкції та відповідальність за законодавством України

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Державний орган	*Сфера нагляду*	*Розмір*
Держпродспоживслужба	Нагляд за рекламою	**5-кратна вартість розповсюдженої реклами**
АМКУ	Нагляд за всією промоцією (здійснює захист від недобросовісної конкуренції: оманлива інформація та інформація що порушує засади конкуренції)	Складна система розрахунку (у відповідності до Роз'яснень АМКУ від 9 серпня 2016 року), що включатиме: - розмір доходу від реалізації продукції; - тяжкість порушення; - необхідність забезпечення стримуючого ефекту; - витрати покупця на придбання товару. **Тотал – не більше 5% від доходу за відповідний товар за рік.**

Санкції та відповідальність за адміністративні правопорушення

Штраф у розмірі 300 НДМГ – ***5 100 гривень*** (*ч. 1 ст. 44²*)*.

Штраф у розмірі 1200 НДМГ – ***20 400 гривень*** (*ч. 2 ст. 44²*)*.

IPharmGuards LAW COMPANY

** Кодекс України про адміністративні правопорушення*

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Санкції та відповідальність за кримінальні злочини

За ч.1 та ч. 2. ст. 364*:

Арешт на строк **до 6 місяців** або обмеження волі на строк **до 3 років,** або позбавлення волі **на той самий строк,** з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк **до 3 років**, із штрафом **від 250 до 750 НДМГ.**

Позбавлення волі на строк **від 3 до 6 років** з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк **до 3 років**, зі штрафом від **500 до 1000 НДМГ.**

** Кримінальний кодекс України*

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Санкції та відповідальність за кримінальні злочини

За ч.1 та ч. 2. ст. 364[1] *:

Штраф **від 150 до 400 НДМГ** або арешт на строк **до 3 місяців**, або обмеження волі на строк **до 2 років**, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк **до 2 років**.

Штраф **від 400 до 900 НДМГ** або арештом на строк **до 6 місяців**, або позбавленням волі на строк **від 3 до 6 років**, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк **до 3 років**.

** Кримінальний кодекс України*

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Санкції та відповідальність за кримінальні злочини

За ч.1, ч. 2., ч. 3 ст. 368*:

штраф **від 1000 до 1500 НДМГ** або арештом на строк **від 3 до 6 місяців**, або позбавленням волі на строк **від 2 до 4 років,** з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк **до 3 років**.

позбавленням волі на строк **від 3 до 6 років** з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк **до 3 років.**

** Кримінальний кодекс України*

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Порушення в міжнародному контексті: можливі глобальні наслідки для міжнародної компанії

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА

Аналіз ситуації № 1: TEVA (519 млн. дол. США)

«… Через угоду з компанією з перепакування та дистрибуції, власником якої був державний службовець Росії, Тева заробила понад 200 млн дол. США від продажів препарату Копаксон російському уряду. Російський державний службовець заробив приблизно 65 млн. дол. США.

В Україні Тева найняла державного службовця в якості консультанта та виплатила йому 200 000 дол. США у вигляді щомісячних платежів та дорожні витрати.

В Мексиці Тева підкупала державних лікарів…»

Україна, Росія, Мексика

WHEN

2008-2012 роки

https://www.justice.gov/opa/pr/teva-pharmaceutical-industries-ltd-agrees-pay-more-283-million-resolve-foreign-corrupt

IPharmGuards LAW COMPANY

VIGIL ЮРИДИЧНА ФІРМА

Аналіз ситуації № 2: Pfizer H.C.P. Corporation. (41,3 млн. дол. США)

Болгарія, Хорватія, Казахстан, Росія

WHEN

2012 рік

Розмір виявлених корупційних платежів: 2 мільйони доларів США.

Співробітники компанії здійснювали і схвалювали платежі готівкою, а також здійснювали передачу інших цінностей державним чиновникам (включаючи лікарів державних клінік) з метою неналежного здійснення впливу щодо схвалення рекомендованих призначень, крім того аналогічні платежі здійснювалися співробітникам митних служб. Дані платежі фіксувалися в бухгалтерській звітності компанії як «витрати на бізнес заходи», «витрати по організації конференцій», «клінічні дослідження», «професійні послуги» і.т.д.

Санкції:

у 2012 році Pfizer уклала досудову угоду з **Міністерством юстиції США** відповідно до якого компанія погодилася виплатити **штраф у розмірі 15 мільйонів доларів США**, **Комісія з цінних паперів** завела аналогічну справу, в результаті досудового угоди компанія погодилася заплатити **штраф у розмірі 26.3 мільйона доларів США.**

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

ГОТОВИЙ ВІДПОВІСТИ НА ВАШІ ЗАПИТАННЯ.

ДМИТРО СУДАК

Старший партнер, адвокат
ЮК «IPharmGuards»

sudak.d@ipharmguards.com.ua

Керівник практики фармацевтичної регуляторики, обігу фармацевтичної продукції, медичного права
ЮК «VIGIL»

sd@vigil.com.ua

+38 096 271 18 18

IPharmGuards
LAW COMPANY

VIGIL
ЮРИДИЧНА ФІРМА