


“

«Даже Богу нужны колокола¹»

¹ Слоган французских рекламщиков



Ограничения в рекламе: как не
нарушить закон? Пример
рецептурных лекарств и
табачных изделий

20 марта 2019

Павел Беспалов

Советник

Филип Моррис Украина, Грузия, Армения, Молдова

Адвокат, Магистр права (LL.M.) Нидерланды, CСЕР-I

Сооснователь блога [Compliance Periscope](#)

Мнения высказанные в данной презентации не являются мнением Philip Morris

Дорожная карта

1. Вернемся к основам: что реклама, а что нет?
2. Специальные требования: пример рецептурных лекарств и табачных изделий
3. Как не нарушить закон

1. Вернемся к основам: что реклама, а что нет? 1/2



- 1) Статья «О важности вакцинации» без упоминания названий вакцин и компаний. В конце примечание: «Опубликовано по заказу компании X».
- 2) Пресс-релиз на сайте компании X: «Компания X планирует построить завод в Украине в 2019 году и расширить производственную линию своей продукции».
- 3) Спонсором программы «Мир космоса» является продукт X.
- 4) Слоган на прилавке супермаркета: «Убедись в качестве продукта X по специальной цене 70 грн./шт. производства Франции до 31.03.2019!»
- 5) Пресс-релиз табачной компании на сайте популярного издания о недавних обысках с указанием грубых нарушений прав компании и уголовного процесса
- 6) Известный Snapchat блогер рекомендует своим подписчикам лекарство от гриппа, которым он самостоятельно воспользовался

1. Вернемся к основам: что реклама, а что нет? 2/2

Реклама – это

- 1) информация о лице либо товаре
- 2) неопределенный круг лиц
- 3) предназначена сформировать или поддержать осведомленность и интерес к таким лицу или товару



Не реклама -

- 1) не о лице и не о товаре
- 2) определенный круг лиц
- 3) не предназначена сформировать или поддержать осведомленность и интерес... (например, информация, имеющая статус иного специализированного закона)



2. Специальные требования: пример рецептурных лекарств и табачных изделий 1/1



1) ЗУ «О рекламе»

- Ч. 2 ст. 21 – Запрещается реклама лекарственных средств, отпуск которых разрешается исключительно по рецепту врача.
- Ч. 15 ст. 21 – Положения данной статьи не распространяются на рекламу лекарственных средств, которая размещается в изданиях и на мероприятиях на мед. тематику.

2) ЗУ «О лекарственных средствах»

- Ч. 4 ст. 26 – Реклама лекарственных средств, применение и отпуск которых разрешается исключительно по рецепту врача, запрещена.

1) ЗУ «О рекламе»

- Ч. 1, 2, 3 ст. 22 – Запрещается реклама табачных изделий и объектов интеллектуальной собственности под которыми они выпускаются определенных видов.

2) ЗУ «О мерах предотвр. и уменьш. употребл. табачных изделий...»

- Ст. 16 – Запрещается любая реклама и стимулирование продажи табачных изделий, знаков для товаров и услуг, иных объектов интеллектуальной собственности под которыми они выпускаются, в том числе: ...

3. Как не нарушить закон 1/3

CORPORATE COMPLIANCE

1) Чеклисты

- В чем польза? Взвешенные решения в запутанной матрице требований «Я никогда до конца не понимаю что-то пока не напишу об этом» Тим Феррис

2) Гайданс vs. Политика

- Прозрачность и сотрудничество отделов
- Более гибкий подход vs создание репутации соблюдения закона через документирование

3) Процедура утверждения

- Вовлечение необходимой экспертизы: «фарма» и «табачка»
- Оценка рисков и уменьшение работы с малым уровнем пользы
- Параллельное утверждение, сроки согласования
- Присвоение номера утвержденного материала, отзыв материала

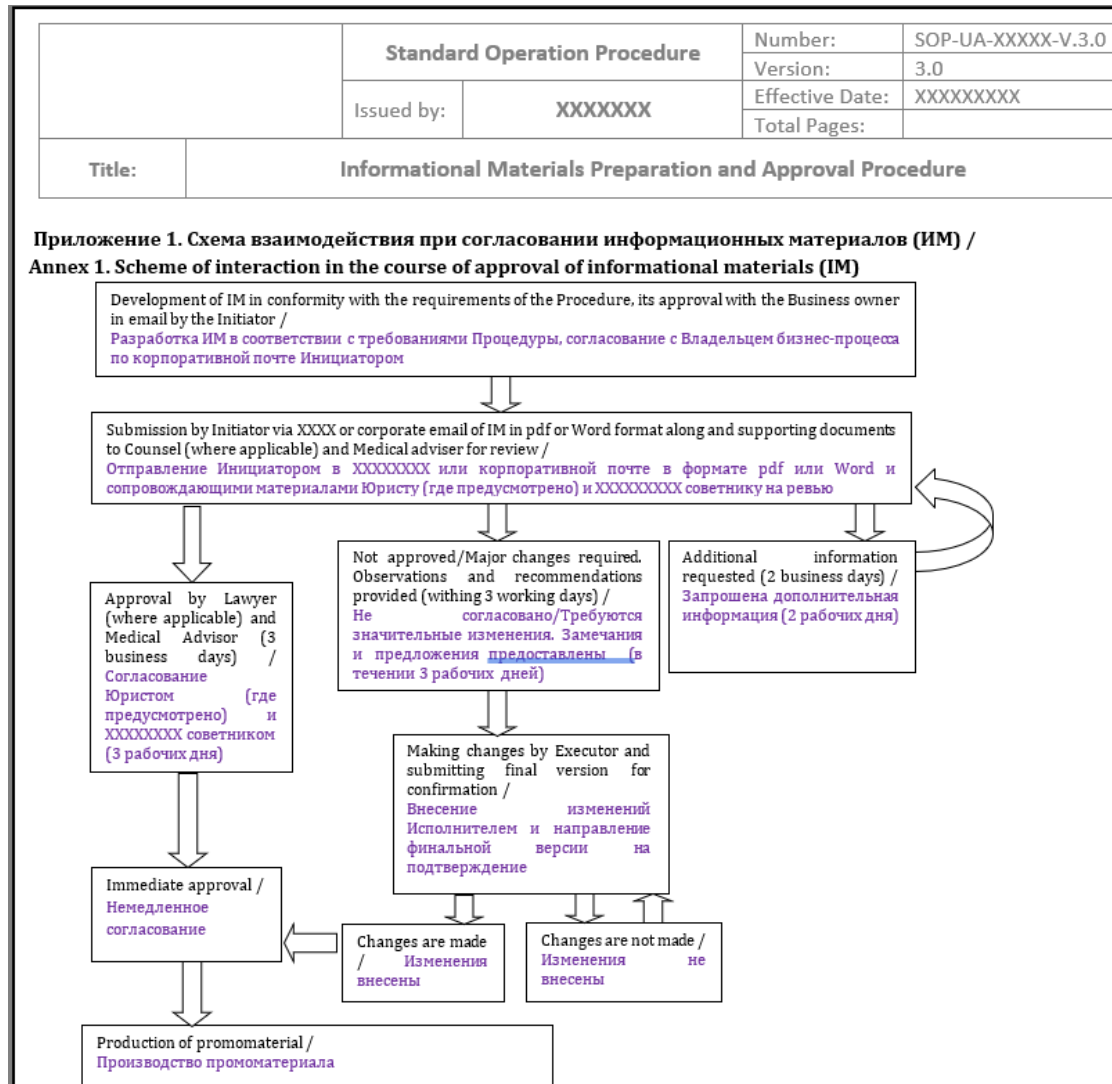


3. Как не нарушить закон 2/3

1. ЦЕЛЬ
2. ДАННЫЕ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ
3. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
4. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ
5. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
<p>✓ 5.1. Общие требования, которые необходимо учитывать при подготовке и <u>согласовании всех информационных материалов.</u></p> <p>✓ 5.2. Общие требования, которые необходимо учитывать при подготовке и согласовании всех рекламных материалов.</p> <p>✓ 5.3. Общие требования, которые необходимо учитывать при подготовке и согласовании рекламных материалов лекарственных средств.</p> <p>5.4. Общие требования, которые необходимо учитывать при подготовке и согласовании рекламных материалов парафармацевтической продукции.</p>
6. ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИОННЫМ МАТЕРИАЛАМ БЕЗРЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ОТС), РАЗРЕШЁННЫХ К РЕКЛАМИРОВАНИЮ
<p>6.1. Печатные/веб- рекламные материалы для конечного потребителя.</p> <p>6.2. Рекламные печатные/веб- материалы для СОЗ.</p> <p>6.3. Персонализированные печатные информационные материалы (буклеты, листовки, репринты статей, материалы почтовой рассылки) для СОЗ.</p> <p>✓ 6.4. Рекламные аудио- и видеоматериалы (аудио- видеоролики) для конечного потребителя.</p> <p>6.5. Продукция с информацией о ЛС (блокноты, др.) для конечного потребителя.</p> <p>6.6. Продукция с информацией о ЛС (блокноты, др.) для СОЗ.</p> <p>6.7. Информационные статьи в изданиях, для СОЗ.</p> <p>6.8. Материалы, содержащие исключительно ТМ, размещаемые в порядке спонсорства</p>
7. ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИОННЫМ МАТЕРИАЛАМ РЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (RX) И БЕЗРЕЦЕПТУРНЫХ (ОТС) ЗАПРЕЩЁННЫХ К РЕКЛАМИРОВАНИЮ
<p>7.1. Печатные/веб- материалы с информацией о ЛС для СОЗ.</p> <p>7.2. Персонализированные печатные информационные материалы (буклеты, листовки, репринты статей, материалы почтовой рассылки) для СОЗ.</p> <p>7.3. Продукция с информацией о ЛС (блокноты, др.) для СОЗ.</p> <p>7.4. Информационные статьи в изданиях, для СОЗ.</p>
8. ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИОННЫМ МАТЕРИАЛАМ ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ
<p>8.1. Печатные/веб- рекламные материалы.</p> <p>8.2. Персонализированные печатные информационные материалы (буклеты, листовки, репринты статей, материалы почтовой рассылки) для СОЗ.</p> <p>8.3. Рекламные аудио- видеоматериалы (аудио- видеоролики).</p> <p>8.4. Продукция с информацией о ПФС (блокноты, др.).</p> <p>8.5. Информационные (научно-обучающие) статьи в изданиях.</p> <p>8.6. Материалы, содержащие исключительно ТМ, размещаемые в порядке спонсорства</p>
9. ТРЕБОВАНИЯ К ИНЫМ ИНФОРМАЦИОННЫМ МАТЕРИАЛАМ
<p>9.1. Материалы презентаций для СОЗ.</p> <p>9.2. Информационные материалы для наглядной демонстрации (visual aids) для СОЗ.</p> <p>9.3. Материалы с информацией о ЛС, ПФС и/или о их производителе в местах реализации.</p> <p>9.4. Научные и информационные материалы, не содержащие ТМ ЛС.</p> <p>9.5. Продукция (блокноты, ручки, недорогостоящие сувениры, др.) для СОЗ или конечного потребителя, не содержащая ТМ ЛС.</p>
10. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ СФЕР ОТВЕТСТВЕННОСТИ

6.4. Рекламные аудио- видеоматериалы (аудио- видеоролики) для конечного потребителя	6.4. Advertising audio- videomaterials (audio- video) for ultimate consumer
<p>✓ 6.4.1. Это материалы, которые могут размещаться на радио, телевидении или в интернете, должны соответствовать требованиям пп. 5.1, 5.2., 5.3 данной Процедуры и содержать:</p> <p>✓ 1) Фразу «Реклама лекарственного средства» на соответствующем языке.</p> <p>2) Торговое и международное непатентованное наименование ЛС.</p> <p>3) Форму выпуска и дозировку ЛС.</p> <p>4) Фразу «Отпускается без рецепта» на соответствующем языке.</p> <p>5) Номер, дату выдачи и номер приказа утверждения регистрационного свидетельства на ЛС.</p> <p>6) Фразу «За дополнительной информацией обращайтесь по адресу: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX, тел. XXXXXXXXXXXXXXX» на соответствующем языке.</p> <p>7) Фразу «Перед применением проконсультируйтесь с врачом и ознакомьтесь с инструкцией для медицинского применения» на соответствующем языке.</p> <p>8) Текст предупреждения следующего содержания «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я», который должен занимать не менее 15 процентов длительности (объема) всей рекламы.</p> <p>✓ 9) уникальный индивидуальный номер.</p>	<p>6.4.1. These materials, which may be placed on the radio, television or Internet, shall conform to the requirements of the clauses 5.1, 5.2, 5.3. of the Procedure and include:</p> <p>1) Phrase "Advertising of medicine" in respective language.</p> <p>2) Trade and international nonproprietary name for MP.</p> <p>3) Pharmaceutical form and dosage of MP.</p> <p>4) Phrase "Over-the-counter" in respective language.</p> <p>5) Number, date of issue and approval order number of the registration certificate of MP.</p> <p>6) Phrase "For additional information, please, refer at the following address: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, tel. XXXXXXXXXXXXXXX" in respective language.</p> <p>7) Phrase "Before using consult a doctor and get familiarized with the instruction for medical use".</p> <p>8) Warning text of the following contents: "Self-treatment can be hazardous to your health", which shall occupy at least 15% from the volume of the total advertisement.</p> <p>9) Unique individual number.</p>
6.4.2. Данный вид промоционных материалов может содержать среди прочего:	6.4.2. <u>These type of promotional material may include</u> inter alia:
<p>1) Изображение упаковки ЛС и логотип «XXXXXXXX».</p> <p>2) Рекламные слоганы и изображения (имиджевые картинки).</p>	<p>1) display of the respective MP package and «XXXXXXXX» logo;</p> <p>2) advertising slogans and images (branding images).</p>

3. Как не нарушить закон 2/2



CORPORATE COMPLIANCE



Выводы и заключения

- 1) Критерии рекламы определены в законе: лицо или товар, цель сформировать или повысить осведомленность и интерес, неограниченный круг лиц.
- 2) Рецептурные лекарственные средства и табачные изделия являются продукцией с наиболее жестким регулированием рекламы, местами противоречивым.
- 3) Для предотвращения нарушений закона начните использовать чек-листы, далее превратите их в руководства, в случаях отклонений и штрафов – превратите их в политику



PHILIP MORRIS UKRAINE

- Более \$6 млрд. инвестировано в мире в разработку продукции со сниженным риском в мире
- Более €17 млрд. оплаченных налогов в Украине за 2018 год
- В 2016 году в Украине представлен революционный продукт, основанный на технологии HeatControl™. Больше информации www.pmiscience.com і www.iqos.com.ua

Спасибо за внимание!