

Регулирование рекламы, продвижения и другой информации об ЛС

Первый Международный фармацевтический форум Узбекистана
15-16 июня 2022

Вахидов Зафар Фирдавсович

Партнер, Vakhidov & Partners

Советник, Ассоциация иностранных
фармацевтических компаний и
производителей в Республике Узбекистан

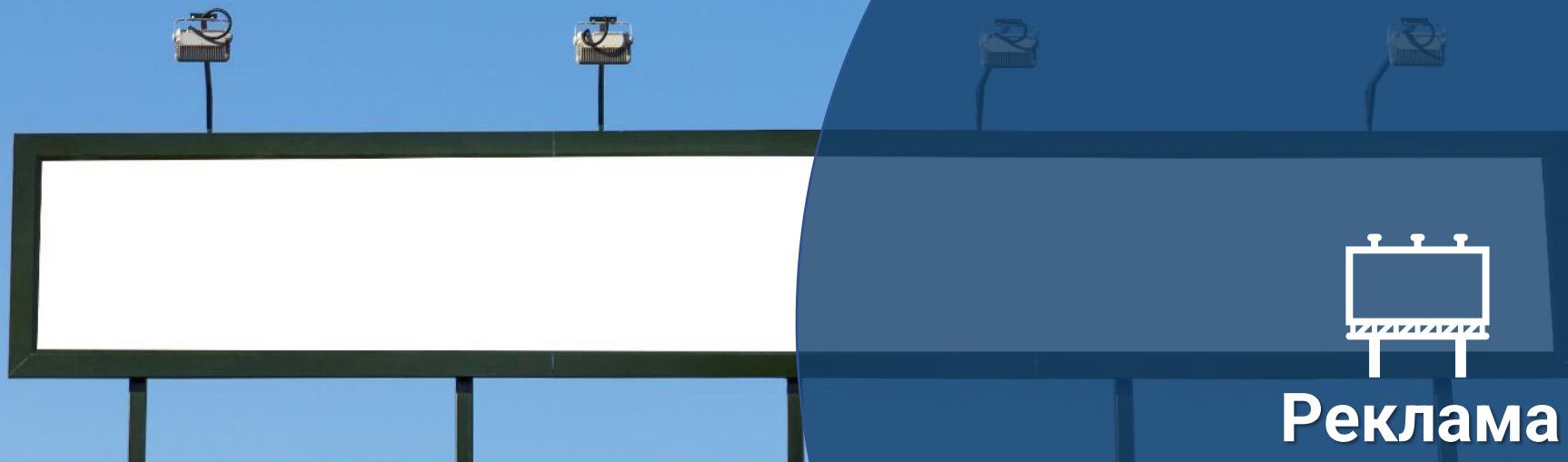
0 нас

18.06.2022

VAKHIDOV & PARTNERS

О нас

- ❖ «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение, FMCG, ритейл, а также сферу IT/телеком.
- ❖ Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, различных крупных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
- ❖ Мы уже более чем 17 лет консультируем и представляем интересы иностранных инвесторов в Казахстане, Узбекистане и других странах Центральной Азии по широкому спектру вопросов, включая корпоративные, фармацевтические, телекоммуникационные, антикоррупционные, антимонопольные, трудовые вопросы, а также вопросы интеллектуальной собственности.
- ❖ Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, FMCG, телекоммуникационным, производственным и иным компаниям по сопровождению текущей бизнес-деятельности, решению сложных регуляторных вопросов, анализу и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане. Мы также сопровождали многие международные компании в сделках по слияниям и поглощениям, а также проектам корпоративной реструктуризации в Центральной Азии.
- ❖ На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении стратегии, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
- ❖ Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к поставленным целям с учетом высоких этических стандартов.



Реклама

Законодательство РУз о рекламе

❖ **Реклама** – специальная информация, распространяемая с использованием любых рекламных средств, содержание которой адресовано пользователям рекламы, находящимся на территории Республики Узбекистан (далее – «**РУз**») и предназначенная для привлечения внимания к объекту рекламы, формирования или поддержания интереса к нему, а также его продвижения на рынке с целью прямого или опосредствованного получения прибыли (дохода).

- **Как регулируется?**

- ❖ Закон РУз «О рекламе» № ЗРУ-776 от 07.06.2022 г. в новой редакции (далее – «**Закон**»).
- ❖ Вступает в силу через 3 месяца – 09.09.2022 г.



Язык рекламы

- ❖ Реклама должна распространяться на **узбекском языке**.
- ❖ Разрешается дублирование содержание рекламы на другие языки. Условием при этом помимо прочего является то, что текст перевода содержания рекламы не должен искажать основной смысл на узбекском языке.
- ❖ Зарегистрированные товарные знаки, знаки обслуживания и логотипы могут приводиться на языке оригинала.





Реклама лекарственных средств

Реклама ЛС

- ❖ Запрещается реклама следующих лекарственных средств (далее – «ЛС»):
 - ✓ Рецептурных ЛС;
 - ✓ Содержащих наркотические средства или психотропные и / или сильнодействующие вещества;
 - ✓ Не разрешенных к медицинскому применению в РУз;
 - ✓ Не прошедших государственную регистрацию.

- ❖ В рекламе ЛС помимо прочего **запрещается**:
 - ✓ Участие известных лиц, медицинских работников или лиц, внешний вид которых имитирует врачей;*
 - ✓ Провоцирование чрезмерного и ненадлежащего использования ЛС;
 - ✓ Создание впечатления / убеждения о возможности самостоятельного лечения без получения консультации врача или осуществления хирургического вмешательства;
 - ✓ Ссылаться на конкретные случаи удачного применения ЛС.

**Данное требование не распространяется на рекламу (i) для медицинских и фармацевтических работников, (ii) распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических мероприятий, и (iii) размещенную в печатных изданиях;*



Реклама ЛС

❖ Реклама ЛС не должна:

- ✓ Представлять ЛС как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное по отсутствию побочных эффектов;
- ✓ Вводить в заблуждение касательно состава, происхождения, новизны или патентованности ЛС;
- ✓ Утверждать, что ЛС является БАДом или любым другим видом товара;
- ✓ Допускать некорректные сравнения с другими ЛС;
- ✓ Содержать утверждения о гарантированном действии ЛС;
- ✓ Внушать, что неприменение ЛС может ухудшить здоровье человека.

❖ Реклама ЛС в каждом случае должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

Реклама ЛС

- ❖ Реклама ЛС, предназначенная для медицинских работников и медицинских учреждений, должна полностью соответствовать перечню научных данных о ЛС и содержать помимо прочего следующие сведения:
 - ✓ Название активного вещества;
 - ✓ Форму выпуска;
 - ✓ Побочные явления и основные нежелательные реакции;
 - ✓ Информацию по противопоказаниям, предупреждениям и случаям, когда ЛС следует применять с осторожностью;
 - ✓ Взаимодействие с другими ЛС и т.д.





**Реклама
других товаров для
здоровоохранения**

Реклама БАД

- ❖ Реклама биологически активных добавок к пище и пищевых добавок (далее – «БАД») помимо прочего не должна:
 - ✓ Создавать впечатление о том, что БАД являются ЛС и / или обладают лечебными свойствами;
 - ✓ Содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения БАД;
 - ✓ Побуждать к отказу от здорового питания;
 - ✓ Создавать впечатление о преимуществах БАД перед ЛС;
 - ✓ Использовать изображение детей в рекламе БАД, запрещенных для приобретения или потребления несовершеннолетними.
- ❖ Реклама БАД в каждом отдельном случае должна иметь предупреждение о том, что объект рекламирования не является ЛС.
- ❖ Проведение стимулирующих акций по рекламе БАД запрещается.



Реклама товаров народной медицины

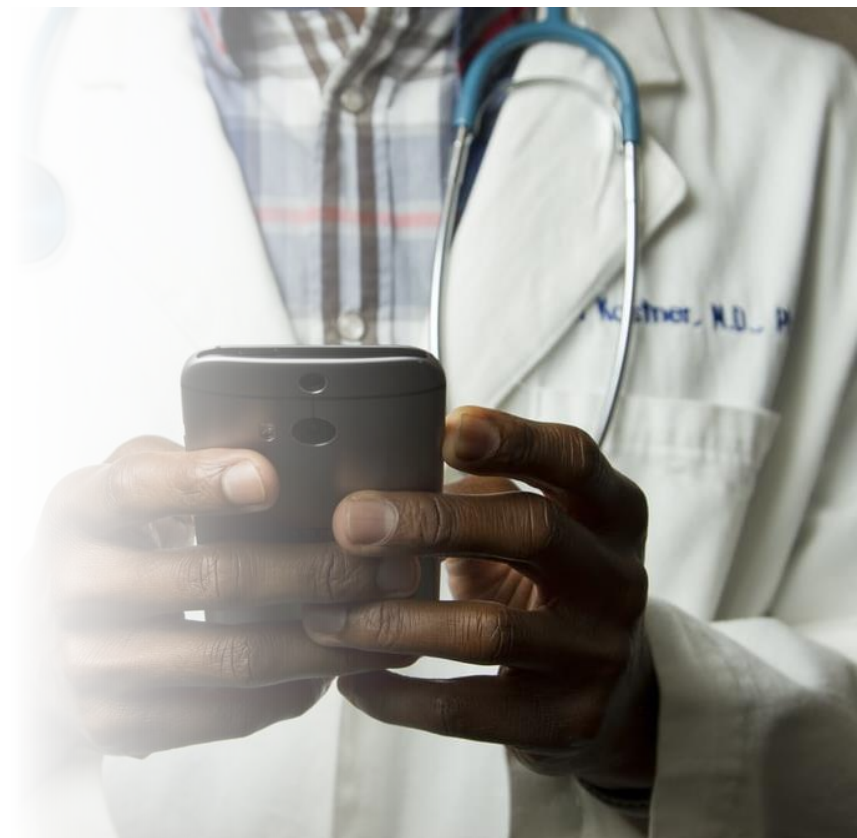
- ❖ Реклама товаров народной медицины (далее – «ТНМ») не должна:
 - ✓ Содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения ТНМ;
 - ✓ Создавать впечатление отсутствия необходимости обращения к врачу;
 - ✓ Представлять ТНМ в качестве ЛС / БАД;
 - ✓ Способствовать созданию впечатления о необходимости применения ТНМ здоровому человеку;
 - ✓ Обращаться к несовершеннолетним;
 - ✓ Создавать представление о преимуществах ТНМ путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации ТНМ;
 - ✓ Содержать утверждения о наличии у пользователей рекламы проблем со здоровьем и / или заболеваний;
 - ✓ Гарантировать положительное действие ТНМ, их безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;
 - ✓ Содержать утверждения о безопасности и / или эффективности ТНМ, гарантированных естественным происхождением.
- ❖ Реклама ТНМ в каждом отдельном случае должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультаций специалистов.
- ❖ Проведение стимулирующих акций по рекламе ТНМ запрещается.



Об Ассоциации представительств иностранных фармацевтических компаний и производителей

Об Ассоциации представительств иностранных фармацевтических компаний и производителей

Ассоциация представительств иностранных фармацевтических компаний и производителей (далее – «Ассоциация») была создана в 2003 г., является негосударственной некоммерческой организацией и представляет на рынке РУз профессиональные и деловые интересы международных фармацевтических компаний-производителей фармацевтических препаратов и медицинского оборудования.





Кодекс маркетинговой практики

Цель и область применения

Цель Кодекса маркетинговой практики (далее – «Кодекс»)

Установление минимальных этических требований, которым должны следовать фармацевтические компании – члены Ассоциации при осуществлении маркетинговой деятельности на территории РУз.

Область применения Кодекса направлена на:

- ❖ Рекламу фармацевтических продуктов;
- ❖ Продвижение фармацевтических продуктов;
- ❖ Маркетинговые исследования;
- ❖ Деятельность медицинских представителей фармацевтических компаний;
- ❖ Взаимодействие со специалистами здравоохранения и с пациентскими организациями и т.д.



Маркетинговая деятельность и продвижение

❖ **Маркетинговая деятельность** – любая деятельность, включая рекламную, которая ведется, организуется или спонсируется фармацевтической компанией с использованием любых носителей информации, а также имеет цель способствовать назначению, рекомендациям, отпуску, применению или потреблению производимых ею ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – «**Фармацевтические продукты**»).

❖ **Продвижение** – любая деятельность, в том числе, но не ограничиваясь рекламой, которую осуществляет, организует или финансирует фармацевтическая компания с целью способствования назначению, поставке, использованию, рекомендации или потреблению Фармацевтических продуктов.



Промоционные и рекламные материалы

- ❖ Промоционные, рекламные и научно-информационные материалы, включая презентации спикеров перед их распространением, опубликованием или демонстрацией, должны быть одобрены соответствующими функциями компании, включая, при определенных обстоятельствах, разрешение ответственного лица, имеющего соответствующую научную или медицинскую квалификацию.
- ❖ При распространении промоционных, рекламных научно-информационных материалов компании должны придерживаться положений Кодекса, учитывать требования применимых международных кодексов и норм, регулирующих соответствующие вопросы, и соблюдать требования законодательства РУз.
- ❖ Компании должны на постоянной основе осуществлять контроль и мониторинг за достоверностью промоционных, рекламных и научно-информационных материалов, распространяемых компанией или от имени компании в РУз.



Мероприятия

- ❖ Цель проводимых мероприятий профессионального, научного или маркетингового характера для специалистов здравоохранения, организуемых или финансируемых фармацевтической компанией – информирование о Фармацевтических продуктах и / или обеспечение их информацией научного / образовательного характера.
- ❖ Не допускается возлагать на практикующих врачей обязательства продвигать, назначать или покупать ЛС, взамен поддержки и привлечения их к участию на мероприятиях.



Пределы гостеприимства на мероприятиях



Проводить мероприятия в бизнес-центрах, учебных заведениях, отелях и других местах, предназначенных для проведения деловых и образовательных мероприятий.



Использовать развлекательные и спортивные мероприятия для привлечения специалистов здравоохранения к промоционным и научным мероприятиям.



Предоставлять напитки и/или питание (кофе-брейк, обед, ужин) только участникам мероприятия, а также не в ущерб основной цели мероприятия.



Гостеприимство не должно превышать сумму, которую специалисты здравоохранения в обычных условиях готовы заплатить сами за себя.

Недопущение скрытой промоции

При взаимодействии с пациентами и пациентскими организациями

- ❖ Сотрудничество с пациентской организацией должно быть четко раскрыто и задокументировано.
- ❖ Компания может являться единственным источником финансирования благотворительного и/или социального проекта пациентской организации. При этом не допускается ограничение права иных компаний на финансирование таких же проектов пациентской организации при их желании.

Деятельность медицинских представителей

- ❖ Деятельность медицинских представителей в первую очередь носит информационный характер и ответственность за их деятельность несет фармацевтическая компания.
- ❖ Медицинские представители в процессе своей деятельности должны руководствоваться законами РУз и иными локальными актами организации, соблюдать этические принципы и требования Кодекса.



Соблюдение правил Кодекса

- ❖ Основная ответственность за соблюдение требований Кодекса лежит на членах Ассоциации.
- ❖ Компании-члены Ассоциации должны соблюдать правила добросовестной конкуренции при осуществлении маркетинговой деятельности и не причинять ущерб имиджу и положению, экономическим интересам конкурентов за счет ненадлежащей рекламы и иных недобросовестных методов продвижения фармацевтических продуктов.
- ❖ При нарушении правил Кодекса член Ассоциации или любое иное заинтересованное лицо может подать заявление на имя директора Ассоциации.





Международный опыт

Международный опыт



Казахстан



США



Австралия



Бразилия



!

Ограничения

Основание и применение материалов презентации

- ❖ Настоящая презентация предназначена исключительно для участников панельной сессии и не предназначена для распространения или использования каким-либо иным лицом или организацией.
- ❖ Информация, содержащаяся в материалах презентации, отражает основные, по нашему мнению, изменения в законодательстве, но не охватывает все изменения.
- ❖ Информация, содержащаяся в данной презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий.
- ❖ Применение законодательных и нормативных актов может варьироваться в зависимости от конкретных обстоятельств, а сами акты подвержены частым изменениям. По всем конкретным вопросам следует обращаться за консультацией к специалисту относительно применения положений нормативно-правовых актов.
- ❖ Фирма не несет ответственности, в том числе связанной с профессиональной небрежностью, за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действий или, напротив, отказа от действий на основании сведений, содержащихся в данной презентации.



**Спасибо за внимание!
Вопросы?**

VAKHIDOV & PARTNERS

ООО «Vakhidov Partners» (Ташкент, Узбекистан)
TOO «Vakhidov and Partners» (Алматы, Казахстан)

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 03 45 (Telegram)
zv@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com