



Реклама лекарственных препаратов: матрица рисков

VEGASLEX.RU

VEGAS LEX

МАРТ 2015

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. ПРИЗНАКИ РЕКЛАМЫ.....	3
3. КОГДА РЕКЛАМА, А КОГДА НЕДОБРОСОВЕСТНАЯ КОНКУРЕНЦИЯ?.....	5
4. МАТРИЦА РИСКОВ.....	6
5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	13

1. ВВЕДЕНИЕ

Реклама и продвижение лекарственных препаратов является делом тонким и сложным, так как в данной сфере пересекается искусство привлечения внимания к продукту, принципы этики и императивные нормы законодательства о рекламе и законодательства о защите конкуренции.

В этой связи для того, чтобы облегчить работу рекламных и креативных отделов фармацевтических компаний, а также упростить работу рекламных агентств — контрагентов таких компаний, мы подготовили краткую матрицу основных рисков на основе анализа правоприменительной практики в сфере рекламы лекарственных препаратов.

Для этого мы проанализировали практические решения ФАС России и судов за 2013–2014 годы по типичным выявленным нарушениям, которые допускаются при рекламе лекарственных средств, а также отдельные практические решения за указанный период из смежных отраслей, подтверждающие единообразие регуляторных подходов. На основе данного анализа в матрице рисков ниже мы приводим соответствующие обобщения и описываем конкретные иллюстративные примеры.

Тем не менее обращаем внимание на то, что реклама как любой творческий процесс всегда индивидуальна, в связи с чем при оценке возможных рисков (в частности при определении содержания рекламных материалов, адресата таких материалов и порядка размещения) необходимо использовать индивидуальный подход.

2. ПРИЗНАКИ РЕКЛАМЫ

В соответствии со статьей 3 Федерального закона от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе» (далее — Федеральный закон «О рекламе») рекламой является информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке. При этом под объектом рекламирования понимается товар, средство его индивидуализации, изготовитель или продавец товара, результаты интеллектуальной деятельности либо мероприятие, на привлечение внимания к которым направлена реклама.

Таким образом, на основании указанной нормы закона, а также толкований, данных в правоприменительной практике¹, можно сделать вывод о том, что информация, признаваемая рекламой, должна удовлетворять следующим основным условиям, а именно:

- (а) предназначаться для неопределенного круга лиц² (что может, в том числе подтверждаться распространением информации в периодическом СМИ или включением соответствующей информации в буклет, который может передаваться от одного лица к другому, или путем проведения акции в аптечном учреждении, направленной на неопределенный круг лиц — потенциальных покупателей аптеки и т. д.);
- (б) привлекать, формировать и поддерживать интерес к объекту рекламирования³;

¹ См., например, Решение Татарстанского УФАС России по делу № 08-335/2014 от 18 декабря 2014 года, Решение Татарстанского УФАС России по делу № 08-356/2014 от 16 сентября 2014 года, Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области по делу № А 56-74059/2013 от 3 апреля 2014 года и т.д.

² Под неопределенным кругом лиц понимаются те лица, которые не могут быть заранее определены в качестве получателя рекламной информации и конкретной стороны правонарушения, возникающего по поводу реализации объекта рекламирования (см., например, Решение Татарстанского УФАС России по делу № 08-356/2014 от 16 сентября 2014 года).

³ Так, в одном из дел антимонопольный орган отметил, что размещение отдельных безрецептурных лекарственных средств в аптеке на отдельном стенде совместно с подарками, которые вручаются покупателю при покупке указанных лекарственных средств, выделяет их среди иного ассортимента аптечного учреждения и направлено на привлечение внимания к ним, их продвижение, и соответственно, преследует рекламные цели (Решение Удмуртского УФАС России по делу № СЮ04-03/2014-107Р от 2 июня 2014 года).

(в) способствовать продвижению объекта рекламирования (товара) на рынке.

При этом на практике аналитические и информационные материалы такие как статьи, брошюры, листовки и т.д. могут быть квалифицированы как материалы, носящие рекламный характер, в связи с чем указание рекламодателя на то, что такие материалы носят справочный характер, не принимается во внимание ФАС России и судами.

Так, например, информация о лекарственном препарате, которая была размещена в отдельном блоке рядом со статьей в журнале о красоте и здоровье⁴ ФАС России в своем Решении по делу № РЦ.08.12.58 от 22 ноября 2012 года признала рекламой, несмотря на доводы о том, что данная информация является аналитическим материалом, из которого не виден объект рекламирования, поскольку отсутствуют сведения о производителе и месте распространения указанного препарата.

Также суды могут отклонять доводы о том, что рекламный буклет аптечной организации (в том числе содержащий сведения о рецептурных лекарственных препаратах) направлен на продвижение товарного знака соответствующей сети аптек, а не на рекламу указанных в буклете лекарственных средств. Например, в Постановлении по делу № А56-74059/2013 от 29 июля 2014 года Тринадцатый арбитражный апелляционный суд установил, что в буклете аптечной организации отсутствовала какая-либо значимая информация о товарном знаке (знаке обслуживания или иных средствах индивидуализации юридического лица — аптечной организации), но при этом перечислялись адреса аптек, приводилась информация о применяемых в аптеках дисконтных системах, а оставшиеся страницы содержали информацию о лекарственных средствах и услугах партнеров соответствующей аптечной организации. В этой связи суд не нашел ос-

нований для вывода о том, что размещенная на указанных страницах информация о лекарственных средствах была направлена на привлечение внимания к какому-либо иному объекту рекламирования, кроме собственно лекарственных средств.

Решение УФАС по Московской области по делу № 08-21/1-14 от 10 июля 2014 года также свидетельствует о том, что рекламой может быть признано размещение в печатных СМИ информации об определенной аптеке с указанием наименований лекарственных препаратов и цен на них, несмотря на доводы самой аптеки о том, что такая информация относится к справочно-информационным материалам.

В качестве еще одного примера можно привести Постановление Новгородского УФАС о наложении штрафа по делу № 13 об административном правонарушении от 22 октября 2014 года. В нем антимонопольный орган отклоняет доводы о том, что выпуски телепередачи «Красота и здоровье» носили не рекламный, а справочно-информационный характер. При проверке антимонопольный орган установил, что: (i) в указанных выпусках содержалась подробная информация об определенных товарах — прогрессивных оптических линзах и очковых линзах конкретной торговой марки; и (ii) перед окончанием телепередачи транслировалась информация в текстовой форме, которая в контексте предыдущего содержания программы очевидным образом указывала на конкретное лицо, к которому можно обратиться за приобретением соответствующих товаров. В этой связи антимонопольный орган пришел к выводу о том, что указанные выпуски телепередачи «Красота и здоровье» были направлены на привлечение внимания, формирование интереса потребителей к определенному товару (медицинским изделиям — оптическим очковым линзам) и к лицу его реализующему (сети салонов по продаже линз и очков). При таких

⁴ Соответствующая информация также сопровождалась предупреждением о наличии противопоказаний, необходимости ознакомления с инструкцией или получения консультации специалистов.

обстоятельствах антимонопольный орган не смог сделать вывод о справочно-информационном характере телепередачи и отсутствии объекта рекламирования, поскольку целью распространения данной информации в телеэфире было продвижение товаров конкретного продавца на рынке путем указания преимуществ и особенностей использования данных товаров и сообщения контактных данных определенной торговой сети.

3. КОГДА РЕКЛАМА, А КОГДА НЕДОБРОСОВЕСТНАЯ КОНКУРЕНЦИЯ?

Составы правонарушений, указанные в статье 5 Федерального закона «О рекламе» и статье 14 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Федеральный закон «О защите конкуренции»), содержат ряд сходных положений в отношении распространения несоответствующих действительности сведений, введения потребителей в заблуждение, некорректного сравнения товаров между собой. При этом в правоприменительной практике судов и ФАС России были даны разъяснения в отношении того, какие нормы должны применяться при рассмотрении конкретной ситуации. Согласно правовой позиции, изложенной в пункте 7 постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 8 октября 2012 года № 58 «О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами Федерального закона «О рекламе», при разграничении сферы применения данных статей необходимо исходить из того, что если ложные, неточные или искаженные сведения, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации, некорректное сравнение хозяйствующим субъектом производимых или реализуе-

мых им товаров с товарами, производимыми или реализуемыми другими хозяйствующими субъектами, находящимися в состоянии конкуренции с указанным лицом, а также иная информация, распространение которой отвечает признакам недобросовестной конкуренции, содержатся в рекламе, то применяется административная ответственность, установленная статьей 14.3 КоАП РФ (устанавливает ответственность за нарушение законодательства о рекламе), а не статьей 14.33 КоАП РФ (устанавливает ответственность за недобросовестную конкуренцию).

В Информационном письме № АК/25319/14 от 25 июня 2014 года о соотношении норм Федерального закона «О рекламе» и статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции» ФАС России указала, что если информация, которая содержит несоответствующие действительности сведения, введение потребителей в заблуждение, некорректное сравнение товаров между собой, распространяется исключительно в рекламе, такая информация подлежит оценке на предмет соответствия законодательству о рекламе. Если же подобная информация распространяется не только посредством рекламы, но и иными способами (например, на этикетках товара, в переписке с контрагентами по договорам и т.д.), то она подлежит оценке на предмет соответствия антимонопольному законодательству (в части недобросовестной конкуренции).

Таким образом, при определении стратегии продвижения товаров (в том числе лекарственных средств) или определенного бренда на рынке всегда необходимо учитывать риски, связанные с возможностью применения как законодательства о рекламе, так и законодательства о защите конкуренции.

4. МАТРИЦА РИСКОВ⁵

Описание риска	Примеры разбирательств	Признаки нарушения, свидетельствующие о наличии риска	Возможная квалификация
Содержание рекламы			
Указание в рекламе на свойства препарата, не указанные в инструкции по применению или расходящиеся с инструкцией по применению	В рекламной листовке лекарственного препарата сообщалось об отсутствии у бактерий определенного вида первичной и приобретенной резистентности к соответствующему препарату, а также содержалось указание на стимуляцию регенерации эпителия в результате применения препарата. В то же время соответствующая информация отсутствовала в инструкции по применению препарата ⁶ .	Если в рекламе сообщается об отсутствующих в инструкции по применению лекарственного препарата характеристиках лекарственного препарата, создаются высокие риски нарушения положений Федерального закона «О рекламе», в соответствии с которыми сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению таких препаратов.	Часть 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе»
Использование в рекламе образа, похожего на образ фармацевтического или медицинского работника	В рекламной листовке аптечного учреждения был использован образ мужчины в белом пиджаке ⁷ .	Если по мнению потребителей использованный в рекламе образ (в том числе человека в белом пиджаке/белом халате) воспринимается как образ фармацевтического или медицинского работника, такая реклама содержит признаки нарушения запрета на использование соответствующих образов (за исключением использования таких образов в рекламе медицинских услуг, средств личной гигиены, в рекламе, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники, в рекламе, распространяемой в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, в рекламе, размещенной в специализированных печатных изданиях).	Пункт 4 части 5 статьи 5 Федерального закона «О рекламе»

⁵ Матрица рисков составлена на основании анализа ключевых решений, которые выносились в правоприменительной практике ФАС России и судов в 2013–2014 году (а также предварительного анализа некоторых разбирательств, возбужденных в 2015 году) в отношении оценки правомерности различных способов продвижения лекарственных средств и медицинских изделий. Также в данной матрице рисков содержатся ссылки на практику из смежных отраслей, которая свидетельствует о единообразии регуляторных подходов к оценке определенных обстоятельств.

⁶ См. Решение ФАС России по делу № 3-24-29/00-08-14 от 11 июля 2014 года. Определение ФАС России о возбуждении дела № 3-24-47/00-08-14 от 20 августа 2014 года также указывает на то, что включение в рекламную статью информации о косметических свойствах препарата для гормональной контрацепции, не указанных в инструкции по применению, может свидетельствовать о нарушении положений части 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе», в соответствии с которой сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.

⁷ См. Решение УАФС по Нижегородской области по делу № 803-ФАС52-07/14 от 22 августа 2014 года.

<p>Ссылка на исследование, обязательные для государственной регистрации лекарственного средства⁸</p>	<p>В рекламном сообщении содержалась следующая информация: «...клинические испытания биооректора были с успехом проведены почти двумя десятками медицинских клиник и НИИ как в России, так и за рубежом... Как выяснилось, отзывы на биооректор дали известные ученые, а к производству [рекламируемый товар] рекомендовали 19 НИИ и клиник»⁹.</p>	<p>Упоминание в рекламе доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и создание представления, что рекламируемое лекарственное средство имеет какие-либо преимущества, в соответствии с Федеральным законом «О рекламе», недопустимо. Данный запрет направлен на защиту конкурентной среды и потребителей от недобросовестных действий, так как лекарственные средства, прошедшие в установленном порядке государственную регистрацию, являются абсолютно равными с точки зрения того факта, что все они проходили необходимые для регистрации исследования, и их наличие не может указывать на то, что одни лучше, чем другие.</p>	<p>Пункт 4 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе»</p>
<p>Некорректное сравнение препаратов с разными МНН</p>	<p>В рекламной статье было проведено сравнение двух рецептурных препаратов для похудения, с указанием на то, что в них содержится одно и то же действующее вещество в одних и тех же дозировках, и разницу между указанными препаратами составляет только их цена¹⁰.</p>	<p>Если при сравнении двух лекарственных препаратов данные ГРЛС и инструкции по применению подтверждают, что указанные препараты имеют разные МНН и имеют различия в составе фармакологически активных веществ, использование в рекламе утверждений, создающих искаженное представление о тождественности таких препаратов и о ценовой привлекательности одного из них, влечет существенные риски признания соответствующей рекламы недобросовестной.</p>	<p>Пункт 1 части 2 статьи 5 Федерального закона «О рекламе»</p>
<p>Некорректное сравнение препаратов с плацебо</p>	<p>В рекламном ролике лекарственного препарата было использовано утверждение о том, что препарат действует «в два раза быстрее [...]». Доказано клинически, при этом видеоряд сопровождался поясняющей сноской «по сравнению с группой плацебо»¹¹.</p>	<p>То обстоятельство, что лекарственный препарат должен обладать терапевтическим эффектом в сравнении с плацебо, является обязательным условием его регистрации в качестве лекарственного препарата. Сравнение с плацебо или плацебо-эффектом, однако, является сравнением с «отсутствием какого-либо эффекта», в силу того, что какое-либо терапевтическое действие, в том числе терапевтические характеристики, у плацебо отсутствуют. Таким образом, при сравнении препарата с плацебо создаются существенные риски, что такое сравнение будет квалифицировано как сравнение и указание на преимущество соответствующего препарата перед находящимися в обороте товарами других производителей, что также создает риски признания такого сравнения недобросовестной рекламой.</p>	<p>Пункта 1 части 2 и пункт 1 части 3 статьи 5, пункт 4 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе»</p>

⁸ Схожую логику можно увидеть и в Определении ФАС России о возбуждении дела № 3-5-1/00-08-15 по признакам нарушения законодательства о рекламе от 22 января 2015 года (более подробно рассмотрено ниже).

⁹ См. Решение Татарстанского УФАС России по делу № 08-356/2014 от 16 сентября 2014 года.

¹⁰ См. Решение ФАС России по делу № 3-5-82/00-08-13 от 31 января 2014 года.

¹¹ См. Определение ФАС России о возбуждении дела № 3-5-1/00-08-15 по признакам нарушения законодательства о рекламе от 22 января 2015 года. Обращаем внимание на то, что данное определение указывает на само наличие риска, однако степень такого риска может быть объективно оценена только после принятия окончательного решения по делу.

<p>Отсутствие в рекламе части существенной информации</p>	<p>На рекламной конструкции распространялась информация: «Социальная аптека НИЗКИЕ ЦЕНЫ на лекарства», вместе с тем, из указанной информации не следовало, на какие конкретно лекарственные средства в аптеке цены были ниже, чем в других аптеках, что могло ввести в заблуждение потребителей о цене лекарственных средств в названной аптеке¹².</p> <p>В аптеке проводилась рекламная акция, в рамках которой отпуск препаратов осуществлялся в количестве одной единицы каждого наименования из установленного аптекой перечня на одну предъявленную листовку. В то же время рассматриваемая реклама не содержала информации о сроках проведения акции, а также о количестве отпускаемых препаратов, в рамках проводимой акции, на одну предъявленную листовку¹³.</p>	<p>Рекламное объявление формирует интерес к товару или услуге и направлено на формирование у потребителей желания ими воспользоваться. Поэтому существенной является информация, способная обмануть ожидания, сформированные у потребителя такой рекламой. Отсутствие в рекламе существенной части информации приводит к искажению рекламы и способствует введению в заблуждение потребителей, имеющих намерение воспользоваться рекламируемым товаром или видом услуг. Вводящая в заблуждение реклама способна причинить вред как потребителю рекламной информации, так и конкуренту рекламодателя. Так, введение потребителей в заблуждение посредством распространения рекламы, в которой отсутствует часть существенной информации о товаре, условиях его приобретения или использования, способно привести к неправильному выбору потребителем товара с необходимым ему набором потребительских свойств и в то же время привести к сокращению продаж однородных товаров конкурентами. Таким образом, информация, вводящая потребителей в заблуждение относительно рекламируемого товара посредством злоупотребления доверием физических лиц или недостатком у них опыта или знаний, в том числе в связи с отсутствием в рекламе части существенной информации, рассматривается как недобросовестная реклама. При этом по смыслу Федерального закона «О рекламе», доведение до всеобщего сведения неопределенного круга лиц существенной информации должно осуществляться способами и в форме, которые позволяют каждому из круга неопределенных лиц воспринимать существенную информацию наравне с иными привлекательными для потребителей сведениями.</p>	<p>Часть 2 и часть 7 статьи 5 Федерального закона «О рекламе»</p>
Слова-индикаторы			
<p>Использование в рекламе слов «эффективный и безопасный»</p>	<p>Размещение в журнале рекламы препарата с утверждением «эффективный для сезонной профилактики и безопасного лечения гриппа и [...] безопасный»¹⁴.</p>	<p>Закон о рекламе допускает сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках лекарственных препаратов, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению. Однако эффективность и безопасность не могут быть признаны свойством или характеристикой лекарственного препарата как показатели физико-химических, биохимических и иных параметров, поддающихся объективному контролю и измерениям. В то же время в соответствии с Федеральным законом «О рекламе» реклама лекарственных средств не должна гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.</p>	<p>Пункт 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе»</p>

¹² См. Определение Татарстанского УФАС России о возбуждении дела № 08-442/2014 от 19 августа 2014 года. Обращаем внимание на то, что данное определение указывает на само наличие риска, однако степень такого риска может быть объективно оценена только после вынесения окончательного решения по делу. При этом сходную логику в отношении схожего нарушения можно увидеть в Решении УФАС по Республике Татарстан по делу № 08-298/2013 по признакам нарушения законодательства РФ о рекламе от 18 июня 2014 года.

¹³ См. Решение Воронежского УФАС России по делу № 454-269р о нарушении законодательства о рекламе от 30 октября 2014 года.

¹⁴ См. Решение Девятого арбитражного апелляционного суда от 25 июня 2014 года по делу № А40-38162/2014.

<p>Использование слова «единственный»¹⁵</p>	<p>Размещение на интернет-сайте утверждения о том, что силиконовый гель определенного производителя «это единственный продукт, который связывается с эпидермисом и обеспечивает 24-часовую терапию и защиту»¹⁶.</p>	<p>Если при сравнении описываемого средства с аналогичными продуктами, в том числе на основании анализа инструкций по применению, медицинские специалисты приходят к выводу о том, что несколько товаров обеспечивают указанный в утверждении эффект (в частности, если оба средства наносятся на кожу (эпидермис) дважды в сутки в одинаковых дозировках, что обеспечивает 24-часовой лечебный эффект), то риски признания соответствующей практики продвижения товара недобросовестной являются крайне высокими.</p>	<p>Пункт 2 части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции»</p>
<p>Использование словосочетания «номер 1»¹⁷</p>	<p>Размещение на интернет-сайте утверждения о том, что силиконовый гель определенного производителя является «выбором номер 1 пластических хирургов всего мира»¹⁸.</p>	<p>Использование словосочетания «выбор номер 1» создает впечатление о превосходстве данного товара над всеми остальными аналогичными товарами, что и обуславливает выбор именно данного средства. Однако если медицинские эксперты при сравнении лекарственного средства, в отношении которого размещено утверждение о его превосходстве, и аналогичного товара иного производителя приходят к выводу, что такие средства имеют один и тот же состав, одинаковые лечебные свойства, одинаковые показания к применению, являются равноценными с точки зрения клинической эффективности и дают идентичные результаты от применения, а также взаимозаменяемы с точки зрения стоимости, в результате чего такие медицинские эксперты не могут подтвердить, что на практике соответствующее средство является выбором номер 1 для медицинских специалистов, создаются высокие риски признания такой практики продвижения товара недобросовестной.</p>	<p>Пункт 2 части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции»</p>

¹⁵ Схожая логика будет применима и к использованию при продвижении товара слова «лучший», что подтверждается практикой из смежных отраслей. Так, в частности, Решение УФАС по Ставропольскому краю по делу №5 о нарушении законодательства РФ о рекламе от 3 июня 2014 года свидетельствует о следующем. В рекламной статье было указано, что региональное предприятие общественного питания [...] стало лучшим в номинации «лучшее предприятие потребительского рынка Ставропольского края в сфере общественного питания» при проведении соответствующего краевого конкурса. Тем не менее, в ходе дела антимонопольный орган установил, что при проведении конкурса было выявлено два предприятия общественного питания Ставрополья, занявшие первые места (одна организация, расположенная в городе, и одна — расположенная в муниципальном районе). В этой связи соответствующая реклама была признана недостоверной.

¹⁶ См. Постановление ФАС России по делу № 4-14.33-505/00-08-14 об административном правонарушении от 16 октября 2014 года.

¹⁷ В рассматриваемом периоде соответствующие риски подтверждаются и практикой из смежных отраслей. См. Постановление ФАС Московского округа от 20 февраля 2014 года по делу № А40-72706/2013 относительно рекламы крепежной продукции, содержащей, помимо прочего, утверждение «Строительный крепеж № 1». Оценивая сущность утверждения «Строительный крепеж № 1», суды отметили, что подобное суждение прямо указывает на превосходство рекламируемого товара в сравнении с другими товарами, поскольку «№ 1» подразумевает, что рекламируемый товар является первым из числа других однородных товаров, обладая более высокими достоинствами и преимуществами перед ними. При этом каких-либо сравнительных критериев, обосновывающих подобное указание, в спорной рекламе приведено не было. Суды не признали в качестве подтверждающей спорное утверждение сноску на итоги голосования премии «Марка № 1», так как данная премия присуждалась в области построения брендов и не могла расцениваться как положительное признание потребительских качеств производимых под конкретной маркой товаров.

¹⁸ См. Постановление ФАС России по делу № 4-14.33-505/00-08-14 об административном правонарушении от 16 октября 2014 года.

Использование словосочетания «золотой стандарт»	Размещение на интернет-сайте утверждения о том, что силиконовый гель определенного производителя является «золотым стандартом в терапии рубцов» ¹⁹ .	Стандартом (от англ. Standart – норма, образец) понимается образец, эталон, используемый для сравнения. Однако если из сравнительных заключений медицинских экспертов, а также из инструкций по применению аналогичных лекарственных средств следует, что одно средство идентично по техническим характеристикам, потребительским свойствам и качеству другому средству, то крайне высокими являются риски признания недобросовестной практикой указания на то, что одно из средств является «золотым стандартом» ²⁰ .	Пункт 2 части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции»
Использование словосочетания «единственное средство для»	Указание в телевизионном рекламном ролике, что рекламируемый товар является единственной опцией для беременных и кормящих женщин. При этом в нижней части экрана были приведены уточняющие сроки* «среди продукции компании [...]» (однако видеоряд со сносками демонстрировался в течение трех секунд, а текст сносок был выполнен мелким шрифтом темно-голубого цвета на голубом фоне, что лишало потребителей возможности ознакомиться с их содержанием) ²¹ .	Если пояснение к рекламному утверждению формально присутствует в рекламе, однако форма представления сведений такова, что данная информация не может быть воспринята потребителями, создаются существенные риски вынесения контролирующим органом решения о том, что данные сведения не были доведены до неопределенного круга лиц надлежащим образом, в связи с чем потребитель фактически не получил предусмотренную законом информацию и был введен в заблуждение относительно предлагаемого средства.	Пункт 1 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе».
Риски, связанные с неверным адресатом рекламы			
Размещение рекламы лекарственных препаратов на ТВ или в радио программах, адресованных несовершеннолетним	Размещение ролика, рекламирующего лекарственный препарат для детей в эфире радио «Детское радио» ²² .	Если эфир соответствующей программы направлен на детскую аудиторию, создается риск нарушения положений Федерального закона «О рекламе» о том, что реклама не должна обращаться к несовершеннолетним.	Пункт 1 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе»

¹⁹ См. Постановление ФАС России по делу № 4-14.33-505/00-08-14 об административном правонарушении от 16 октября 2014 года.

²⁰ Это обусловлено тем, что обоснованные утверждения о превосходстве одного средства над другим позволяют получить ничем не обоснованное преимущество в осуществлении предпринимательской деятельности и могут нанести убытки хозяйствующему субъекту – конкуренту за счет перераспределения спроса потребителей, введенных в заблуждение относительно потребительских свойств и качества предлагаемой к реализации продукции.

²¹ См. Решение ФАС России по делу по признакам нарушения законодательства рекламы медицинского изделия № 3-5-91/00-08-13 от 3 декабря 2013 года.

²² См. Определение ФАС России о прекращении производства по делу № 3-24-47/00-08-13 по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе от 12 ноября 2013 года. Хотя дело было прекращено по формальным основаниям (размещение ролика в эфире в указанное в жалобе время не было подтверждено доказательствами), риски соответствующей квалификации остаются высокими.

<p>Проведение рекламных акций, в которых с упаковкой препарата в подарок предлагается товар для детей</p>	<p>При проведении рекламной акции по продвижению безрецептурных препаратов, в форме размещения данных средств в аптечной организации на специально оформленном стенде рядом с подарками, которые вручаются покупателю при покупке указанных лекарственных средств, один из лекарственных препаратов был размещен на нижней полке данного стенда совместно с подарком — диском с мультфильмом²³.</p>	<p>Как правило, посетителями аптеки являются лица, достигшие восемнадцати лет, однако аптеку могут посетить и родители с детьми. Ребенок может настоять, чтобы родители приобрели рекламируемый лекарственный препарат для получения диска с мультфильмом (иного подобного товара). При этом отсутствие опыта самостоятельного приема лекарственных средств, а также специальных знаний является отличительной особенностью несовершеннолетних в данном контексте. Несовершеннолетние, не обладая специальными познаниями, не могут подойти правильно к выбору лекарственного средства, так как они не в состоянии правильно установить причины возникновения болезни в своем организме. Кроме того, несовершеннолетние, как правило, не осознают степень необходимости приема того или иного лекарственного средства. В этой связи крайне высокими являются риски толкования соответствующих действий по продвижению лекарственных препаратов как нарушения Федерального закона «О рекламе», а также отклонения доводов о том, что соответствующая реклама не направлена на привлечение внимания несовершеннолетних к рекламируемым лекарственным средствам, поскольку в ней отсутствуют конкретные письменные обращения к детям.</p>	<p>Пункт 1 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе»</p>
Размещение рекламы			
<p>Размещение на стендах рекламной акции без предупреждения</p>	<p>При проведении в аптечной организации рекламной акции по продвижению безрецептурных лекарственных средств в форме размещения данных средств на специально оформленном стенде рядом с подарками, которые вручаются покупателю при покупке указанных лекарственных средств, в течение нескольких дней на данном стенде отсутствовало предупреждение о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов²⁴.</p>	<p>В соответствии с законодательством РФ лекарственное средство проходит все предусмотренные исследования на предмет его безопасности. Но в самом определении понятия «безопасность лекарственного средства» предусмотрен риск причинения вреда здоровью. Далеко не все лица обладают специальными познаниями в области медицины и могут подойти правильно к выбору лекарственного средства. Врач, выписывая конкретное лекарственное средство конкретному человеку, исходит из определенных симптомов, обнаруженных у этого человека, показаний различных анализов, данных осмотра, отсутствия или наличия аллергических реакций на определенные вещества и многих других факторов. Все это может привести к неоправданному принятию лекарственных средств и нежелательным последствиям. В этой связи тот факт, что распространение рекламы без надписи о возможных противопоказаниях и необходимости консультации специалиста может осуществляться несколько дней, не исключен риск оказания данными препаратами побочных действий на организм, при неосведомленности покупателей рекламируемых препаратов о возможных противопоказаниях и необходимости консультации специалиста.</p>	<p>Часть 7 статьи 24 Федерального закона «О рекламе»</p>

²³ См. Решение Удмуртского УФАС России по делу № СЮ04-03/2014-107Р от 2 июня 2014 года.

²⁴ См. Решение Удмуртского УФАС России по делу № СЮ04-03/2014-107Р от 2 июня 2014 года.

<p>Размещение рекламных статей про рецептурные лекарственные препараты в неспециализированных СМИ</p>	<p>Освещая тему контрацепции в телевизионной программе, ведущие демонстрировали упаковки конкретных рецептурных лекарственных препаратов и описывали положительные эффекты от их употребления и их лечебные свойства²⁵.</p>	<p>Информация о препаратах, изложенная в телевизионной программе, может быть расценена как рекламная, так как она адресована неопределенному кругу лиц и направлена на привлечение внимания к определенным препаратам, а также формирование и поддержание интереса к ним и продвижение их на рынке. Вместе с тем, если препараты являются рецептурными, то создается высокий риск выявления при размещении такой информации нарушения положений Федерального закона «О рекламе», согласно которым реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врачей, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.</p>	<p>Пункт 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе»</p>
<p>Распространение в открытом доступе брошюры, содержащей отметку о ее предназначении для медицинских работников</p>	<p>Информационная брошюра, которая в числе прочего содержала описание рецептурного гормонального лекарственного средства, распространялась посредством передачи ее студентам медицинских ВУЗов, женщинам в рамках школ будущих матерей, медицинским работникам, а также посредством размещения в больницах и поликлиниках на стойках и столах с открытым доступом (и при этом содержала отметку о ее предназначении для медицинских работников)²⁶.</p>	<p>В соответствии с Федеральным законом «О рекламе» реклама лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в специализированных печатных изданиях.</p> <p>Также в соответствии с Федеральным законом «О рекламе» реклама лекарственных препаратов должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.</p> <p>Таким образом, если рекламный материал, содержащий информацию о рецептурном лекарственном средстве, распространяется в открытом доступе и не содержит соответствующего предупреждения, риски квалификации распространения такой информации как нарушения рекламного законодательства являются крайне высокими.</p>	<p>Часть 7 и часть 8 статьи 24 Федерального закона «О рекламе»</p>

²⁵ См. Решение ФАС России по делу № 3-24-60/00-08-13 от 24 января 2014 года.

²⁶ См. Определение ФАС России о возбуждении дела № 3-24-47/00-08-14 по признакам нарушения законодательства РФ о рекламе от 20 августа 2014 года. Обращаем внимание на то, что данное определение указывает на само наличие риска, однако степень такого риска может быть объективно оценена только после принятия окончательного решения по делу.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Обеспечение антимонопольного «комплаенса», частью которого является соблюдение требований законодательства о рекламе и добросовестной конкуренции, является сложным многоступенчатым процессом.

Инструментом для построения такой системы могут служить внутренние политики и процедуры, описывающие основные риски, возникающие при продвижении лекарственных препаратов, а также порядок взаимодействия различных подразделений компании при согласовании контента и способов размещения рекламных материалов.

Также участники рынка могут внедрять и эффективно использовать внутренние тренинги и обучающие программы для персонала, основанные на постоянном

анализе правоприменительной практики и обновлении соответствующей матрицы «комплаенс» рисков, которые будут на регулярной основе демонстрировать основные индикаторы рисков зон внутрифирменным креативным отделам и маркетинговым подразделениям.

Подобная система может быть построена по аналогии с построением «комплаенс» системы, необходимой для соблюдения FCPA²⁷, которая применяется крупными международными фармацевтическими концернами. Такое решение позволит компаниям — производителям лекарственных препаратов свести к минимуму риски нарушения рекламного законодательства и законодательства о защите конкуренции, а также правильно выстроить взаимоотношения с контрагентами — рекламными агентствами.

²⁷ The Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (Закон о коррупции за рубежом).

Контакты



АЛЕКСАНДР СИТНИКОВ
Управляющий партнер

sitnikov@vegaslex.ru



МАРИЯ БОРЗОВА
Руководитель проектов
Фармацевтического
направления

borzova@vegaslex.ru

Подробную информацию о услугах VEGAS LEX Вы можете узнать на сайте www.vegaslex.ru

К изложенному материалу следует относиться как к информации для сведения, а не как к профессиональной рекомендации.

В случае необходимости VEGAS LEX рекомендует обратиться за профессиональной консультацией.