

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, та Порядку контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива), розділами VIII та VIIІа якої врегульовано порядок інформації та рекламування лікарських засобів.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Положення проєкту акта відповідає положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, а саме:

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить,
------------------	------------------------	---	--	---	--

			суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	європейської інтеграції	частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1	Вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції; (далі – Вимоги до промоції)	Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людського використання (далі - Директива 2001/83/ЄС)	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Відповідає
2.	1. Промоція лікарського засобу здійснюється виключно власником реєстрації та включає заходи, встановлені Законом України «Про лікарські засоби», у тому числі: 1) поширення промоційних матеріалів про лікарські засоби медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, або фармацевтичним працівникам;	Стаття 86 1. Для цілей цього Розділу «реклама лікарських засобів» включає будь-яку форму інформування «від дверей до дверей», агітаційну діяльність або стимулювання, спрямовані на сприяння призначенню, постачанню, продажу або споживанню лікарських засобів; вона включає, зокрема: - рекламу лікарських засобів для широкого загалу; - рекламу лікарських засобів особам, які мають право виписувати або відпускати; - візити медичних торгових	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Відповідає

	2) візити медичних або торгових представників до медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, за умови що такі візити не поєднуються із заохоченням до призначення лікарських засобів шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби; 3) надання зразків лікарських засобів медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови що такі лікарські засоби мають позначення «Безкоштовний	представників до осіб, які мають право виписувати рецепти на лікарські засоби; - постачання зразків; - надання стимулів для призначення або постачання лікарських засобів шляхом подарунка, пропозиції або обіцянки будь-якої вигоди чи бонусу, як у грошовій, так і в натуральній формі, за винятком випадків, коли їхня внутрішня цінність є мінімальною; - спонсорство рекламних зустрічей, за участю осіб, які мають право виписувати рецепти або постачати лікарські засоби; - спонсорство наукових конгресів, у яких беруть участь особи, кваліфіковані для призначення або постачання лікарських засобів, та, зокрема, оплата їхніх житлових витрат у зв'язку з цим.			
--	--	--	--	--	--

	зразок – не для продажу»; 4) організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участю медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби, за умови що промоція на таких заходах не є основною метою, має другорядний характер порівняно з науковим, професійним та освітнім; 5) оплату, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших подібних витрат, пов'язаних із участю в конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної				
--	---	--	--	--	--

	тематики медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби.				
3	1. Не вважається промоцією лікарських засобів: 1) маркування лікарського засобу та інформація у листку-вкладці, наведена відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби»; 2) кореспонденція, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб; 3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові	2. Цей Розділ не поширюється на такі сфери діяльності: - маркування та супровідні листи-вкладки, що підпадають під положення Розділу V; - листування, можливо, що супроводжується нерекламного характеру матеріалами необхідними для відповіді на конкретне запитання щодо певного лікарського засобу; - фактичні, інформативні оголошення та довідкові матеріали, що стосуються, наприклад, змін у упаковці, попереджень про побічні реакції як частини загальних запобіжних заходів щодо лікарських засобів, торгових каталогів та прайс-	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Відповідає

	каталоги і прайс-листи, за умови що в них не містяться промоційні твердження про лікарські засоби; 4) інформація про стан здоров'я або захворювання людини, їх профілактику, за умови що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби; 5) реклама лікарських засобів.	і листів, за умови, що вони не містять заяв щодо продукту; - заяви, що стосуються здоров'я людини або захворювань, за умови відсутності посилання, навіть непрямого, на лікарські засоби.			
4	3. Промоція лікарських засобів стосується лише зареєстрованих в Україні лікарських засобів. Не допускається здійснення промоції лікарського засобу не за призначенням лікарського засобу («off-label use»).	Стаття 87 1. Держави-члени забороняють будь-яку рекламу лікарського засобу, щодо якого не було надано дозвіл на продаж відповідно до законодавства Співтовариства. 2. Усі частини реклами лікарського засобу повинні відповідати вимогам, зазначеним у короткій характеристиці лікарського засобу.	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Відповідає
5	4. Уся інформація щодо лікарського	Стаття 87 3. Реклама лікарського засобу: - повинна	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Відповідає

	засобу, що надається медичним, фармацевтичним працівникам, повинна бути повною (такою, щоб її одержувач міг висловити власну думку про терапевтичну цінність лікарського засобу), точною, правдивою, актуальною, доступною для розуміння її одержувачем та такою, що піддається перевірці.	заохочувати раціональне використання лікарського засобу, об'єктивно представляючи його та не перебільшуючи його властивостей; - не повинна вводити в оману.			
6	6. Промоція лікарських засобів не має супроводжуватися: 1) наданням бланків, які здатні сприяти подальшому контролю частоти призначень певних лікарських засобів конкретним медичним працівником; 2) наданням у будь-якій формі винагороди за призначення	преамбула (50) Особи, які мають право виписувати рецепти на лікарські засоби, повинні мати можливість виконувати ці функції об'єктивно, не перебуваючи під впливом прямих чи непрямих фінансових стимулів.	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

	пацієнтам лікарських засобів; 3) наданням матеріальних стимулів з метою підвищення частоти призначення пацієнтам лікарських засобів, що промотуються; 4) пропонуванням або наданням бонусів, премій, повернення готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання або участі є призначення лікарем окремих лікарських засобів. Медичні та фармацевтичні працівники не мають право отримувати будь-яку винагороду за відпуск промотованих лікарських засобів.				
--	--	--	--	--	--

7	VI. Особливості промоції лікарських засобів серед медичних працівників, уповноважених їх призначати лікарські засоби 1. Промоція лікарських засобів серед медичних працівників, уповноважених призначати такі лікарські засоби, окрім інших заходів з промоції лікарських засобів, допускається також шляхом надання безкоштовних зразків лікарських засобів, на письмовий датований запит таких медичних працівників у разі одночасного дотримання таких умов: 1) щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається одній особі, обмежується	Стаття 94 1. Якщо лікарські засоби рекламуються особам, які мають право виписувати або відпускати їх, таким особам не можна надавати, пропонувати або обіцяти подарунки, грошові вигоди чи вигоди в натуральній формі, окрім випадків, коли вони є недорогими та стосуються медичної чи фармацевтичної практики. 2. Гостинність під час рекламних акцій завжди повинна бути розумного рівня та другорядною по відношенню до основної мети зустрічі, і не повинна поширюватися на осіб, окрім медичних працівників. 3. Особи, які мають право виписувати рецепти або постачати лікарські засоби, не повинні вимагати або приймати будь-яких стимулів, заборонених пунктом 1 або суперечачих пункту 2. 4. Чинні заходи або торговельна практика в	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Відповідає

	п'ятьма одиницями (упаковками); 2) як зразки можуть поширюватися лише ті упаковки лікарських засобів, що містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці; 3) особа, яка надає зразки лікарських засобів, здійснює їх облік; 4) на зразок лікарського засобу нанесено маркування такого змісту: «Безкоштовний зразок - не для продажу» або іншого аналогічного змісту. 2. Об'єктом безкоштовного надання зразків лікарських засобів можуть бути тільки лікарські засоби, що зареєстровані та дозволені до	державо-членах щодо цін, націнок та знижок не повинні зазнавати впливу пунктів 1, 2 та 3.			
--	--	--	--	--	--

	обігу та застосування на території України. Не допускається надання зразків лікарських засобів, що містять наркотичні або психотропні речовини. 3. Метою безкоштовного надання зразків лікарських засобів є ознайомлення медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, з такими лікарськими засобами та набуття досвіду роботи з ними.				
8	ВІІ. Обов'язки власника реєстрації в межах здійснення промоції лікарських засобів 1. Власник реєстрації протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу зобов'язаний:	Стаття 98 1. Власник реєстраційного посвідчення повинен створити в рамках свого підприємства наукову службу, відповідальну за інформацію про лікарські засоби, які він розміщує на ринку. 2. Власник реєстраційного посвідчення повинен: - зберігати для органів чи установ, відповідальних за	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Відповідає

1) створювати та забезпечувати діяльність уповноваженого підрозділу для збору та узагальнення всієї інформації, що стосується лікарського засобу, отриманої від уповноважених ним медичних або торгових представників або з будь-якого іншого джерела; 2) забезпечувати проходження медичними або торговими представниками, які здійснюють промоцію лікарського засобу, підготовки та здобуття наукових знань, які дозволять їм надавати повну, точну, правдиву та актуальну інформацію про лікарський засіб; 3) забезпечувати наявність у кожного медичного або торгового представника,	моніторинг реклами лікарських засобів, зразки всієї реклами, що виходить з його підприємства, разом із заявою, в якій зазначено осіб, яким вона адресована, спосіб поширення та дату першого поширення; - забезпечити, щоб реклама лікарських засобів його підприємством відповідала вимогам цього Розділу; - перевірити, чи медичні торгові представники, що працюють у його підприємстві, пройшли належне навчання та виконують зобов'язання, покладені на них статтею 93(2) та (3); - надавати органам або установам, відповідальним за моніторинг реклами лікарських засобів, інформацію та допомогу, необхідні їм для виконання своїх обов'язків; - забезпечити негайне та повне виконання рішень, прийнятих			
---	--	--	--	--

який здійснює промоцію лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу, яка може бути надана медичним, фармацевтичним працівникам під час візитів у паперовій або електронній формі; 4) забезпечувати повну передачу медичним або торговим представником уповноваженому підрозділу власника реєстрації інформації про застосування лікарського засобу, промоцію якого він здійснює, зокрема в частині інформації про будь-які небажані реакції на лікарський засіб; 5) зберігати не менше, ніж 3 роки з дати останнього розповсюдження, зразки власних промоційних	органами або установами, відповідальними за моніторинг реклами лікарських засобів.			
--	---	--	--	--

	матеріалів разом з інформацією, що вказує на коло осіб, яким вони адресовані, спосіб розповсюдження, дату першого розповсюдження та загальну кількість розповсюджених одиниць; 6) забезпечувати, щоб будь-які заходи та матеріали, спрямовані на промоцію лікарського засобу, відповідали вимогам законодавства про промоцію лікарських засобів; 7) затверджувати процедури з організації та проведення визначених Законом України «Про лікарські засоби» та цими Вимогами заходів з промоції лікарських засобів; 8) запроваджувати та підтримувати належну систему обліку				
--	--	--	--	--	--

	безкоштовного надання зразків лікарських засобів; 9) уникати будь-якої комунікації з метою промоції лікарських засобів, закупівля яких здійснюється за кошти державного або місцевих бюджетів, з представникам и відповідних консультативно-дорадчих або інших допоміжних органів замовників (робоча група, комісія тощо) замовника; 10) публікувати щорічно на власному вебсайті інформацію про медичних, фармацевтичних працівників, яким здійснено виплати грошових коштів або передані будь-які матеріальні цінності безпосередньо або через інші організації з зазначенням обсягу грошових коштів чи				
--	--	--	--	--	--

	оціночної вартості матеріальних цінностей та причин їх надання, із дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних»; 11) виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством. Власник реєстрації протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу надає на вимогу уповноважених органів необхідні відомості про заходи та матеріали, спрямовані на промоцію лікарського засобу.				
9	Порядок контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачі	Стаття 97 1. Держави-члени забезпечують наявність адекватних та ефективних методів моніторингу реклами лікарських засобів. Такі методи, які можуть базуватися на системі попередньої	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Відповідає

	в промоції 4. Контроль за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів здійснюється органом державного контролю та його територіальними органами (далі – органи державного контролю) за зверненнями органів державної влади та органів місцевого самоврядування, їх посадових осіб, юридичних та фізичних осіб, а також за ініціативи органу державного контролю. Підставами для проведення контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів власної ініціативи органу державного контролю є: 1) виявлення органом державного контролю під час здійснення	перевірки, у будь-якому випадку повинні включати правові положення, згідно з якими особи або організації, які згідно з національним законодавством вважаються такими, що мають законний інтерес у забороні будь-якої реклами, що не відповідає цьому Розділу, можуть вжити правових заходів проти такої реклами або подати таку рекламу до адміністративного органу, уповноваженого або розглядати скарги, або порушувати відповідні судові процеси. 2. Відповідно до правових положень, зазначених у пункті 1, державні члени надають судам або адміністративним органам повноваження, що дозволяють їм, у випадках, коли вони вважають такі заходи необхідними, враховуючи всі задіяні інтереси, і зокрема суспільні інтереси: - наказати припинити або розпочати			
--	---	--	--	--	--

	ним заходів державного нагляду (контролю) обставин, що можуть свідчити про порушення вимог промоції лікарських засобів; 2) надходження до органу державного контролю обґрунтованої інформації щодо порушення вимог промоції лікарських засобів.	відповідне судове провадження для видачі наказу про припинення оманливої реклами, або - якщо оманлива реклама ще не опублікована, але публікація неминуха, видати наказ про заборону такої публікації або розпочати відповідне судове провадження для винесення наказу про заборону такої публікації, навіть без доказів фактичної втрати чи пошкодження, або навмису чи недбалості з боку рекламодавця. 3. Держави-члени передбачають вжиття заходів, зазначених у другому підпункті, за прискореною процедурою, або з тимчасовою дією, або з остаточною дією. Кожна держава-член повинна сама вирішувати, який із двох варіантів, викладених у першому підпункті, обрати. 4. Держави-члени можуть надавати судам або адміністративним органам повноваження, що			
--	---	--	--	--	--

		дозволяють їм з метою усунення триваючих наслідків оманливої реклами, припинення якої було наказано остаточним рішенням: - вимагати публікації цього рішення повністю або частково та у такій формі, яку вони вважають належною, - вимагати додатково публікації виправної заяви. 5. Пункти 1–4 не виключають добровільного контролю реклами лікарських засобів саморегульними органами та звернення до таких органів, якщо провадження в таких органах можливе на додаток до судового або адміністративного провадження, зазначеного в пункті 1.			
10	14. У разі виявлення під час проведення перевірки порушень вимог до промоції лікарських засобів, встановлених Законом України «Про	Стаття 97 1. Держави-члени забезпечують наявність адекватних та ефективних методів моніторингу реклами лікарських засобів. Такі методи, які можуть базуватися	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Відповідає

лікарські засоби» та Вимогами до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, та необхідності вжиття заходів реагування, посадовими особами органу державного контролю протягом п'яти робочих днів з дня завершення перевірки складається розпорядження про усунення порушень вимог до промоції лікарських засобів (далі – розпорядження), яке підписується керівником органу державного контролю або його заступником, або керівником територіального органу державного контролю або	на системі попередньої перевірки, у будь-якому випадку повинні включати правові положення, згідно з якими особи або організації, які згідно з національним законодавством вважаються такими, що мають законний інтерес у забороні будь-якої реклами, що не відповідає цьому Розділу, можуть вжити правових заходів проти такої реклами або подати таку рекламу до адміністративного органу, уповноваженого або розглядати скарги, або порушувати відповідні судові процеси. 2. Відповідно до правових положень, зазначених у пункті 1, державні члени надають судам або адміністративним органам повноваження, що дозволяють їм, у випадках, коли вони вважають такі заходи необхідними, враховуючи всі задіяні інтереси, і зокрема суспільні інтереси:			
---	--	--	--	--

його заступником. У разі неусунення власником реєстрації виявлених порушень вимог до промоції лікарських засобів протягом строку, зазначеного в розпорядженні, та/або допущення повторного вчинення таких порушень, посадовою особою органу державного контролю або його територіального органу складається акт про невиконання розпорядження. Такий акт є підставою для прийняття органом державного контролю рішення про призупинення здійснення діяльності з промоції лікарських засобів до усунення порушення. Розпорядження складається у двох примірниках:	- наказати припинити або розпочати відповідне судове провадження для видачі наказу про припинення оманливої реклами, або - якщо оманлива реклама ще не опублікована, але публікація неминуха, видати наказ про заборону такої публікації або розпочати відповідне судове провадження для винесення наказу про заборону такої публікації, навіть без доказів фактичної втрати чи пошкодження, або навмисну чи недбалості з боку рекламодавця. 3. Держави-члени передбачають вжиття заходів, зазначених у другому підпункті, за прискореною процедурою, або з тимчасовою дією, або з остаточною дією. Кожна держава-член повинна сама вирішувати, який із двох варіантів, викладених у першому підпункті, обрати. 4. Держави-члени можуть надавати судам або адміністративним органам повноваження, що			
---	---	--	--	--

	один примірник не пізніше п'яти робочих днів з дня складення акта надається власнику реєстрації для виконання, а другий примірник з підписом власника реєстрації залишається в органі державного контролю або його територіальному органі.	дозволяють їм з метою усунення триваючих наслідків оманливої реклами, припинення якої було наказано остаточним рішенням: - вимагати публікації цього рішення повністю або частково та у такій формі, яку вони вважають належною; - вимагати додатково публікації виправної заяви.			
--	---	---	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить виконання положень частини дев'ятої статті 87 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469–ІХ «Про лікарські засоби» шляхом комплексного врегулювання механізму промоції лікарських засобів в Україні.

Прийняття проєкту акта створить умови для інформаційного забезпечення у сфері виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.

6. Узагальнений висновок

Проект акта не суперечить міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

**Міністр охорони здоров'я
України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 р.