

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до 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»**

### **1. Мета**

Проєкт 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» (далі – проєкт акта) розроблено з метою реалізації положень частини дев'ятої статті 87 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469–ІХ «Про лікарські засоби», а також комплексного врегулювання механізму промоції лікарських засобів в Україні та гармонізації законодавства України з відповідними нормами Європейського Союзу.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акта**

Законом України від 28 липня 2022 року № 2469–ІХ «Про лікарські засоби» вперше введено в національне законодавство поняття промоції лікарських засобів як інформації про лікарський засіб, поширеної в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначеної для формування або підтримання обізнаності медичних та фармацевтичних працівників у такому лікарському засобі та спрямованої на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу.

Так, промоція лікарських засобів відіграє важливу роль у формуванні попиту та обізнаності медичних та фармацевтичних працівників щодо фармацевтичної продукції. У сучасних умовах, коли зростає кількість захворювань і розширюється асортимент лікарських засобів, ефективна комунікація стає критично важливою.

Промоція лікарських засобів може бути не лише невід'ємною частиною маркетингової діяльності власників реєстрації та уповноважених ними осіб, але й вагомим інструментом підвищення обізнаності кваліфікованих спеціалістів у доступних засобах та методах лікування різних груп захворювань.

Однак промоція в цій сфері підлягає суворому регулюванню для запобігання маніпулятивного впливу на медичних та фармацевтичних працівників і захисту їхніх інтересів, що підтверджується частиною дев'ятою статті 87 зазначеного Закону, згідно з якою МОЗ доручено встановити вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, а також порядок контролю за дотриманням цих вимог.

Необхідність прийняття проєкту акта також обумовлена потребою у запровадженні основних принципів та вимог до промоції лікарських засобів в Україні, якими повинні керуватися фармацевтичні компанії у своїй діяльності, що є невід'ємним елементом системи забезпечення якості лікарських засобів на сучасному етапі розвитку фармацевтичної промисловості, а також

встановленням чіткого та прозорого механізму регулювання та контролю у цій сфері.

Прийняття проєкту акта дозволить:

- 1) систематизувати вимоги національного законодавства щодо промоції лікарських засобів, враховуючи європейські стандарти та практики у цій сфері;
- 2) встановити чіткі вимоги до промоції та процедуру контролю за їх дотриманням, що унеможливить спотворення конкуренції на ринку лікарських засобів;
- 3) розширити асортимент лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надати кінцевим споживачам можливість широкого вибору лікарських засобів.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити:

Вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції;

Порядок контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про рекламу»;

Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація положень проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта з метою забезпечення громадського обговорення потребує розміщення на офіційному вебсайті МОЗ.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності та не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства трансформації України, у зв'язку з тим, що не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання електронних послуг або цифрового розвитку.

У проекті акта відсутні положення, що: стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

## 8. Прогноз результатів

Прийняття проекту акта забезпечить впровадження європейських стандартів та практик щодо поширення інформації про зареєстрований в Україні лікарський засіб шляхом визначення основних вимог до промоції таких лікарських засобів, яка спрямована на різні категорії споживачів, а також механізму здійснення контролю за дотриманням цих вимог.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прогноз впливу реалізації проекту постанови на ключові інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона  |  | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу                                                                                   |
|-------------------------|--|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Суб'єкти господарювання |  | Позитивний                                      | Встановлення чіткого та прозорого механізму поширення інформації про зареєстровані в Україні лікарські засоби. |
| Громадяни               |  | Позитивний                                      | Сприятиме забезпеченню населення                                                                               |

|         |  |            |                                                                                                            |
|---------|--|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |  |            | доступними лікарськими засобами                                                                            |
| Держава |  | Позитивний | Сприятиме контролю держави та громадськості стосовно промоції зареєстрованих в Україні лікарських засобів. |

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2026 р.