ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2025 р. №

ПОРЯДОК
та умови надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами

1. Ці Порядок та умови визначають механізм надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

2. У цих Порядку та умовах терміни вживаються в такому значенні:

кінцевий споживач — фізична особа, яка замовляє, придбаває, отримує, використовує, вживає або має намір придбати чи замовити лікарський засіб для особистих потреб в місцях здійснення роздрібної торгівлі;

маркетингові послуги та/або інші послуги в місцях здійснення роздрібної торгівлі, пов’язані з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу (далі – маркетингові послуги), – послуги у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами кінцевому споживачу, що забезпечують функціонування діяльності ліцензіатів, які провадять господарську діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у сфері стимулювання реалізації (відпуску) лікарських засобів кінцевим споживачам, реалізації політики цін, організації та управління реалізацією (відпуском) лікарських засобів кінцевому споживачу. Маркетингові послуги також включають в себе послуги, пов’язані із забезпеченням наявності лікарських засобів в місцях здійснення роздрібної торгівлі;

місце здійснення роздрібної торгівлі — зал для обслуговування населення (торговельний зал) в приміщеннях аптек та приміщеннях аптечних пунктів, в яких безпосередньо здійснюється фізична реалізація (відпуск) лікарських засобів кінцевим споживачам;

послуги з промоції лікарських засобів (промоція лікарських засобів) — діяльність з поширення інформації, в тому числі матеріалів про лікарський засіб, призначеної для забезпечення обізнаності фармацевтичних працівників щодо такого лікарського засобу, спрямована на просування лікарського засобу на ринку, стимулювання його реалізації (відпуску) чи застосування.

Інші терміни у цих Порядку та умовах вживаються у значенні, наведеному в Законах України “Про лікарські засоби”, “Про рекламу”, “Про

захист економічної конкуренції", Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), та інших актах законодавства.

3. Дія цих Порядку та умов поширюється на всіх ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (імпорт) лікарських засобів), та ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – суб'єкти господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами).

4. Надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів здійснюється на підставі договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання таких послуг у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, укладених виключно між суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво (імпорт) лікарських засобів, та суб'єктами господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

5. Надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів має бути спрямоване на:

унеможливлення недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції на ринку лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів;

забезпечення можливості об'єктивного та неупередженого, самостійного вибору кінцевими споживачами в аптечних закладах необхідних їм лікарських засобів;

унеможливлення економічно необґрунтованого підвищення цін на лікарські засоби.

6. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (імпорт) лікарських засобів, що уклали із суб'єктами господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, договори, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, а також суб'єкти господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що є стороною таких договорів, повинні подавати Держлікслужбі до 20 січня поточного року за встановленою Держлікслужбою формою таку інформацію за попередній рік в розрізі кварталів:

найменування сторін договору;

дата укладення договору;

предмет договору;

ціна договору;

обсяг реалізації на митній території України (без урахування податку на додану вартість) лікарських засобів, розрахований відповідно до пункту 7 цього Порядку (подається суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво (імпорт) лікарських засобів);

обсяг витрат на маркетингові послуги, послуги з промоції лікарських засобів (подається суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво (імпорт) лікарських засобів);

обсяг доходу, отриманого від надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів (подається суб'єктами господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами).

7. Щоквартальний обсяг витрат суб'єкта господарювання, що здійснює виробництво (імпорт) лікарських засобів відповідно до укладених з суб'єктами господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, господарських договорів на маркетингові послуги (з урахуванням послуг, пов'язаних з забезпеченням наявності лікарських засобів), послуги з промоції лікарських засобів, які надаються в місцях здійснення роздрібної торгівлі, не може перевищувати 18 відсотків (без урахування податку на додану вартість) від загального обсягу реалізації на митній території України лікарських засобів, кожним окремим суб'єктом господарювання, що здійснює виробництво (імпорт) лікарських засобів, розрахованого за попередній звітній квартал.

8. Маркетингові послуги надаються на добровільній основі суб'єктами господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, суб'єктам господарювання, що здійснюють виробництво (імпорт) лікарських засобів. Забороняється ініціювати або вимагати надання зазначених послуг як обов'язкову умову співпраці.

9. Маркетингові послуги не включають послуги з промоції лікарських засобів, а також рекламу лікарських засобів, яка здійснюється відповідно до Закону України "Про рекламу".

10. Не допускається надання маркетингових послуг, пов'язаних з:

лікарськими засобами, що відпускаються за рецептом, крім випадків надання послуг, пов'язаних з забезпеченням наявності лікарських засобів, що відпускаються за рецептом в місцях здійснення роздрібної торгівлі;

лікарськими засобами, щодо яких здійснюється реімбурсація за рахунок коштів державного бюджету або відшкодування вартості за рахунок коштів місцевих бюджетів, крім лікарських засобів у межах соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, які реалізуються виключно в інтересах і на користь кінцевих споживачів;

наданням винагороди суб’єктам господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, за реалізацію лікарських засобів кінцевому споживачу, крім винагороди з метою забезпечення здійснення заходів, спрямованих на зниження вартості лікарських засобів для кінцевих споживачів.

Положення цього пункту не поширюються на надання послуг з промоції лікарських засобів та послуг, пов’язаних з наданням інформації про обсяги реалізації лікарських засобів.

11. Замовлення послуг, які передбачають повне або часткове відшкодування вартості відпущених лікарських засобів у межах соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, зокрема організація, координація, супровід таких програм, не є замовленням маркетингових послуг та може здійснюватися також іншими суб’єктами господарювання, крім зазначених у пункті 3 цих Порядку та умов. При цьому не допускається замовлення послуг, спрямованих на короткострокове (менше ніж 180 календарних днів) зниження вартості лікарських засобів, які потребують тривалого систематичного застосування (повний курс лікування становить 12 і більше місяців) та відмова від яких у подальшому є неможливою без шкоди для здоров’я пацієнтів.

Суб’єкти господарювання, що здійснюють виробництво (імпорт) лікарських засобів, та суб’єкти господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, можуть здійснювати операції та вживати заходів, спрямованих на реалізацію соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, що здійснюються в інтересах та на користь кінцевих споживачів, зокрема із залученням третіх осіб, які за договором надають послуги з організації та реалізації таких програм.

12. Не вважається промоцією лікарських засобів:

1) маркування лікарського засобу та інформація, що міститься в інструкції про застосування лікарського засобу;

2) поширення таких, що ґрунтуються на фактах, відомостей інформативного характеру і довідкового матеріалу, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, за умови, що в них відсутні ознаки промоції лікарського засобу;

3) інформація про стан здоров’я або захворювання людини, їх профілактику, за умови, що в такій інформації відсутні посилання, зокрема непрямі, на конкретні лікарські засоби.

13. Промоція лікарських засобів повинна:

1) стосуватися лише зареєстрованих в Україні лікарських засобів;

2) включати необхідну інформацію відповідно до інструкції про застосування лікарського засобу;

3) містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;

4) сприяти раціональному застосуванню лікарського засобу шляхом надання об’єктивної інформації про нього, без перебільшення його властивостей;

5) не вводити в оману (у значенні, наведеному в статті 15^1 Закону України “Про захист від недобросовісної конкуренції”);

6) здійснюватися з урахуванням належної практики з промоції лікарських засобів.

14. Промоція лікарських засобів не повинна супроводжуватися:

1) наданням у будь-якій формі винагороди за відпуск (реалізацію) споживачам лікарських засобів;

2) пропонуванням або наданням матеріальних стимулів, бонусів, премій, повернення готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання або участі є відпуск (реалізація) фармацевтом окремих лікарських засобів;

3) обіцянкою, пропонуванням, наданням неправомірної вигоди безпосередньо або через інших осіб фармацевтичним працівникам.

15. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається фармацевтичним працівникам, повинна містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також є достатньою для того, щоб одержувач такої інформації міг сформувати власну думку про терапевтичну цінність лікарського засобу.

В рамках промоції лікарського засобу медичні або торгові представники зобов’язані надавати на вимогу фармацевтичного працівника інструкцію про застосування пропонованого лікарського засобу.

_____