ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари»

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Сфера правовідносин, якої стосуються положення проекту акта, охоплюється: Директивою № 2001/83/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива № 2001/83/ЄС); Директивою Ради № 89/105/ЄС від 21 грудня 1988 року щодо прозорості заходів, що регулюють ціни на лікарські засоби для використання людиною, та їх включення до сфери національних систем медичного страхування (далі – Директива Ради № 89/105/ЄС); Директивою (ЄС) 2016/943 Європейського Парламенту і Ради від 08 червня 2016 року про захист нерозкритих ноу-хау та комерційної інформації (комерційної таємниці) від їх незаконного набуття, використання та розголошення; Директивою 2006/123/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 12 грудня 2006 року про послуги на внутрішньому ринку (далі – Директива № 2006/123/ЄС).

Пунктом 1 статті 1 Директиви Ради № 89/105/ЄС передбачено, що держави-члени повинні забезпечити, щоб будь-який національний захід, встановлений законодавством, щодо контролю над цінами на лікарські засоби або обмеження асортименту лікарських засобів, які охоплюються їх національною системою медичного страхування, відповідали вимогам цієї Директиви.

Відповідно до положень Директиви Ради № 89/105/ЄС будь-яке регулювання, що впливає на доступ лікарських засобів до ринку чи на умови здійснення господарської діяльності, має бути прозорим, обґрунтованим, своєчасним і відкритим для оскарження.

У Розділах VIII «Рекламування» та VIIIa «Інформування та рекламування» (зокрема, статтях 86, 87, 91, 92, 94, 95) Директиви № 2001/83/ЄС під поняттям «рекламування» розуміється також і поняття «промоція».

Так, пунктом 1 статті 86 Директиви № 2001/83/ЄС передбачено, що для цілей цього розділу «рекламування лікарських засобів» повинно включати будь-яку форму адресного інформування, проведення опитувань або використання стимулів для сприяння призначенню, постачанню, продажу або споживанню лікарських засобів; зокрема, воно включає: рекламування лікарських засобів населенню; рекламування лікарських засобів особам, кваліфікованим

призначати або відпускати такі засоби; використання стимулів, які заохочують до призначення або відпуску лікарських засобів, у формі подарунку, пропозиції або обіцянки будь-якої вигоди чи винагороди у грошовій або натуральній формі, окрім випадків, коли їх реальна вартість є мінімальною; фінансування 3 рекламних заходів за участі осіб, кваліфікованих призначати або відпускати лікарські засоби.

Пунктом 3 статті 88 Директиви № 2001/83/ЄС передбачено, що держави-члени мають право забороняти на своїй території рекламування населенню тих лікарських засобів, вартість яких може бути відшкодована.

Згідно із пунктом 1 статті 97 Директиви № 2001/83/ЄС держави-члени повинні забезпечити наявність адекватних та ефективних методів моніторингу рекламування лікарських засобів. Такі методи, які можуть ґрунтуватись на системі попереднього аналізу, повинні у будь-якому випадку включати правові норми, відповідно до яких особи або організації, що згідно з національним законодавством вважаються такими, що мають законний інтерес забороняти будь-яку рекламу, яка суперечить цьому розділу, можуть звертатися до суду з позовом проти такої реклами або передавати таку рекламу на розгляд адміністративному органу, що має компетенцію розглядати такі скарги або ініціювати відповідні судові провадження.

Крім того, до послуг, включаючи маркетингові послуги та послуги з просування лікарських засобів, застосовуються положення Директиви № 2006/123/ЄС (Розділи II, III і V).

Щодо проекту Порядку застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари, слід зазначити, що окремі питання маркетингу, зокрема лікарських засобів, що охоплюються національною системою медичного страхування, врегульовані в Директиві Ради 89/105/ЄС.

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

Міжнародно-правові зобов’язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта викладені у статтях 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі - Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров’я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров’я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров’я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Згідно зі статтею 427 співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери:

- зміцнення системи охорони здоров’я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу;

- попередження і контроль над інфекційними хворобами, такими як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб та імплементацію Міжнародних медико-санітарних правил;

- попередження та контроль за неінфекційними хворобами шляхом обміну інформацією та найкращими практиками та ін.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров’я» Угоди про асоціацію, з цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров’я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров’я. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, антитютюнових заходів.

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

Проєкт акта розроблено, зокрема враховуючи положення Директиви № 2001/83/ЄС, Директиви Ради № 89/105/ЄС, Директиви № 2006/123/ЄС. Зважаючи на це, 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 суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1	Усі положення проєкту Порядку та умов надання маркетингових	Пункт 1 статті 1 Директиви Ради № 89/105/ЄЕС, згідно з яким:	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

	послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами	*держави-члени повинні забезпечити, щоб будь-який національний захід, встановлений законодавством, щодо контролю над цінами на лікарські засоби або обмеження асортименту лікарських засобів, які охоплюються їх національною системою медичного страхування, відповідали вимогам цієї Директиви.* Відповідно до положень Директива Ради № 89/105/ЄЕС будь-яке регулювання, що впливає на доступ лікарських засобів до ринку чи на умови здійснення господарської діяльності, має бути прозорим, обґрунтованим, своєчасним і відкритим для оскарження.			
2.	Пункти 11-14 Порядку та умов надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому	Розділи VIII «Рекламування» та VIIIa «Інформування та рекламування» (зокрема, статті 86, 87, 91, 92, 94, 95) Директиви № 2001/83/ЄС. Зокрема: пункт 1 статті 86 Директиви № 2001/83/ЄС, яким встановлено, що:	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

	споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами	*для цілей цього розділу «рекламування лікарських засобів» повинно включати будь-яку форму адресного інформування, проведення опитувань або використання стимулів для сприяння призначенню, постачанню, продажу або споживанню лікарських засобів; зокрема, воно включає: рекламування лікарських засобів населенню; рекламування лікарських засобів особам, кваліфікованим призначати або відпускати такі засоби; використання стимулів, які заохочують до призначення або відпуску лікарських засобів, у формі подарунку, пропозиції або обіцянки будь-якої вигоди чи винагороди у грошовій або натуральній формі, окрім випадків, коли їх реальна вартість є мінімальною; фінансування 3 рекламних заходів за участі осіб, кваліфікованих призначати або*			

		відпускати лікарські засоби; пункт 3 статті 88 Директиви № 2001/83/ЄС, яким передбачено, що: *держави-члени мають право забороняти на своїй території рекламування населенню тих лікарських засобів, вартість яких може бути відшкодована;* пункт 1 статті 97 Директиви № 2001/83/ЄС: *держави-члени повинні забезпечити наявність адекватних та ефективних методів моніторингу рекламування лікарських засобів.*			
3.	Усі положення проєкту Порядку застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах	Пункт 1 статті 1 Директиви Ради № 89/105/ЄЕС, згідно з яким: *держави-члени повинні забезпечити, щоб будь-який національний захід, встановлений законодавством, щодо контролю над цінами на лікарські засоби або обмеження асортименту лікарських засобів, які охоплюються їх національною системою медичного страхування,*	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

	та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари	*відповідали вимогам цієї Директиви.* При цьому рішенням Суду ЄС від 24 листопада 1993 року у справі Keck and Mithouard (об'єднані справи C-267/91 і C-268/91) було встановлено, що застосування до товарів з інших держав-членів національних положень, що обмежують або забороняють певні умови продажу, не є таким, що прямо чи опосередковано, фактично чи потенційно перешкоджає торгівлі між державами-членами, якщо ці положення застосовуються до всіх відповідних суб'єктів господарювання, що діють на національній території, і якщо вони однаково впливають на збут вітчизняних товарів і товарів з інших держав-членів, як за законом, так і фактично.			

5. Очікувані результати

Реалізація проєкту акта не матиме негативних наслідків економічного, соціального та політичного характеру та врегулює:

процедуру 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;

механізм застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими

засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари.

Прийняття проєкту акта дозволить:

1) унеможливити спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів;

2) розширити асортимент лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надати кінцевим споживачам можливість широкого вибору лікарських засобів;

3) запобігти, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною;

4) уникнути штучного підвищення цін на лікарські засоби.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

___ _____ 2025 р.