

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

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

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

Проект 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)**

Проект 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 щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

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

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

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |                                       |                                                                |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | відповідає, не врегульовано) | кої інтеграції                        | суперечить, 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |                                       |                                                                |
| 2  | <p>1. Промоція лікарських засобів включає, зокрема:</p> <p>1) поширення промоційних матеріалів про лікарські засоби медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, або фармацевтичним працівникам;</p> <p>2) візити медичних або торгових представників до медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби;</p> <p>3) надання зразків лікарських засобів медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови, що такі лікарські засоби мають позначення «Безкоштовний</p> | <p><b>Стаття 86</b></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- реклама лікарських засобів для широкого загалу,</li> <li>- реклама лікарських засобів особам, які мають право їх виписувати або відпускати,</li> <li>- візити медичних торгових представників до осіб, які мають право виписувати рецепти на лікарські засоби,</li> <li>- постачання зразків,</li> <li>- надання стимулів для призначення або</li> </ul> | Відповідає                   | Статті 426 та 427 Угоди про асоціацію | Відповідає                                                     |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                                       |            |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
|   | <p>зразок – не для продажу»;</p> <p>4) організацію, проведення, спонсорство спеціалізованих заходів за участю медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, фармацевтичних працівників або осіб, уповноважених постачати (продавати) лікарські засоби, за умови, що промоція на таких заходах не є основною метою, має другорядний характер порівняно з науковим, професійним та освітнім;</p> <p>5) оплату, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших подібних витрат, пов'язаних із участю в спеціалізованих заходах медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, фармацевтичних працівників або осіб, уповноважених постачати (продавати) лікарські засоби</p> | <p>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,</p> <p>- спонсорство рекламних зустрічей, за участю осіб, які мають право виписувати рецепти або постачати лікарські засоби,</p> <p>- спонсорство наукових конгресів, у яких беруть участь особи, кваліфіковані для призначення рецептів або постачання лікарських засобів, та, зокрема, оплата їхніх транспортних та житлових витрат у зв'язку з цим.</p> |            |                                       |            |
| 3 | <p>2. Не вважається промоцією лікарських засобів:</p> <p>1) маркування лікарського засобу та інформація у листку-вкладці,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>2. Цей Розділ не поширюється на такі сфери діяльності:</p> <p>- маркування та супровідні листівки-вкладки, що</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає | Статті 426 та 427 Угоди про асоціацію | Відповідає |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <p>наведена відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби»;</p> <p>2) кореспонденція, зокрема в електронній формі, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;</p> <p>3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, за умови, що в них не містяться промоційні твердження про лікарські засоби;</p> <p>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;</p> <p>5) реклама лікарських засобів.</p> <p>Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України «Про рекламу» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».</p> | <p>підпадають під положення Розділу V,</p> <p>- листування, можливо, що супроводжується матеріалами нерекламного характеру, необхідними для відповіді на конкретне запитання щодо певного лікарського засобу,</p> <p>- 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-листів, за умови, що вони не містять заяв щодо продукту,</p> <p>- заяви, що стосуються здоров'я людини або захворювань, за умови відсутності посилання, навіть непрямого, на лікарські засоби.</p> |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |                                       |            |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 4 | <p>3. Промоція лікарських засобів повинна стосуватися лише зареєстрованих в Україні лікарських засобів.</p> <p>Не допускається здійснення промоції лікарського засобу не за призначенням лікарського засобу ("off-label use"). Інформація про окремі показання до застосування лікарського засобу, які не зазначені в короткій характеристиці такого лікарського засобу («позареєстраційні показання»), може надаватися лише у відповідь на запит медичного працівника у паперовій або електронній формі.</p> | <p><b>Стаття 87</b></p> <p>1. Держави-члени забороняють будь-яку рекламу лікарського засобу, щодо якого не було надано дозвіл на продаж відповідно до законодавства Співтовариства.</p> <p>2. Усі частини реклами лікарського засобу повинні відповідати вимогам, зазначеним у короткій характеристиці лікарського засобу.</p> | Відповідає | Статті 426 та 427 Угоди про асоціацію | Відповідає |
| 5 | <p>4. Уся інформація щодо лікарського засобу, що надається медичним, фармацевтичним працівникам, повинна бути повною, точною, правдивою, актуальною та такою, що піддається перевірці. Така інформація повинна бути доступною для розуміння її одержувачем та достатньо повною для того, щоб одержувач такої інформації міг висловити власну думку про терапевтичну</p>                                                                                                                                       | <p><b>Стаття 87</b></p> <p>3. Реклама лікарського засобу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- повинні заохочувати раціональне використання лікарського засобу, об'єктивно представляючи його та не перебільшуючи його властивостей,</li> <li>- не повинно вводити в оману.</li> </ul>                                 | Відповідає | Статті 426 та 427 Угоди про асоціацію | Відповідає |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                                       |            |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
|   | цінність лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                                       |            |
| 6 | <p>6. Промоція лікарських засобів не має супроводжуватися:</p> <p>1) наданням бланків, які здатні сприяти подальшому контролю частоти призначень певних лікарських засобів конкретним медичним працівником;</p> <p>2) наданням у будь-якій формі винагороди за призначення або відпуск пацієнтам лікарських засобів;</p> <p>3) наданням матеріальних стимулів з метою підвищення частоти призначення або відпуску пацієнтам лікарських засобів, що промотуються;</p> <p>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 медичним працівником або відпуск фармацевтичним працівником окремих лікарських засобів.</p> <p>8. Прихована промоція лікарського засобу, в тому числі під виглядом клінічної оцінки,</p> | <p><b>Стаття 88</b></p> <p>1. Держави-члени забороняють рекламу для широкого загалу лікарських засобів, які:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- відпускаються лише за рецептом лікаря, відповідно до Розділу VI,</li> <li>- містять психотропні або наркотичні речовини, такі як Конвенції Організації Об'єднаних Націй 1961 та 1971 років,</li> <li>- не можуть рекламуватися серед широкого загалу відповідно до другого підпункту пункту 2.</li> </ul> <p>2. Лікарські засоби, які завдяки своєму складу та призначенню призначені та розроблені для використання без втручання лікаря для діагностичних цілей або для призначення чи моніторингу лікування, за необхідності за порадою фармацевта, можуть рекламуватися для широкого загалу.</p> <p>Держави-члени забороняють згадування в рекламі для широкого загалу таких терапевтичних показань, як:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- туберкульоз,</li> <li>- захворювання, що передаються статевим шляхом,</li> <li>- інші серйозні інфекційні захворювання,</li> <li>- рак та інші пухлинні захворювання,</li> </ul> | Відповідає | Статті 426 та 427 Угоди про асоціацію | Відповідає |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                                       |            |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
|   | <p>постмаркетингового нагляду, післяреєстраційного дослідження, які здійснюються переважно з освітньою та/або науковою метою, не допускається.</p>                                                                                                              | <p>- хронічне безсоння,<br/>- діабет та інші захворювання обміну речовин.</p> <p>3. Держави-члени мають право заборонити на своїй території рекламу серед широкого загалу лікарських засобів, вартість яких може бути відшкодована.</p> <p>4. Заборона, зазначена в пункті 1, не поширюється на кампанії з вакцинації, що проводяться промисловістю та схвалені компетентними органами держав-членів.</p> <p>5. Заборона, зазначена в пункті 1, застосовується без шкоди для статті 14 Директиви 89/552/ЄЕС.</p> <p>6. Держави-члени забороняють пряме розповсюдження лікарських засобів серед населення представниками галузі з метою реклами; проте вони можуть дозволити таке розповсюдження в особливих випадках для інших цілей.</p> |            |                                       |            |
| 7 | <p><b>VI.<br/>Особливості<br/>промоції<br/>лікарських засобів<br/>серед медичних<br/>працівників,<br/>уповноважених<br/>призначати<br/>лікарські засоби</b></p> <p>1. Промоція лікарських засобів серед медичних працівників, уповноважених призначати такі</p> | <p><b>Стаття 94</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає | Статті 426 та 427 Угоди про асоціацію | Відповідає |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <p>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:</p> <p>1) щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається одній особі, повинна бути обмежена п'ятьма одиницями (упаковками);</p> <p>2) як зразки можуть поширюватися лише ті упаковки лікарських засобів, що містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці;</p> <p>3) особа, яка надає зразки лікарських засобів, веде відповідний облік;</p> <p>4) на зразок лікарського засобу нанесено маркування такого змісту:<br/>«Безкоштовний зразок - не для продажу» або іншого аналогічного змісту.</p> <p>2. Об'єктом безкоштовного</p> | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Чинні заходи або торговельна практика в державах-членах щодо цін, націнок та знижок не повинні зазнавати впливу пунктів 1, 2 та 3.</p> |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                       |            |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
|   | <p>надання зразків лікарських засобів можуть бути тільки лікарські засоби, що зареєстровані та дозволені до обігу та застосування на території України. Не допускається надання зразків лікарських засобів, що містять наркотичні або психотропні речовини.</p> <p>3. Метою безкоштовного надання зразків лікарських засобів є ознайомлення медичних працівників, фахівців з реабілітації, уповноважених призначати лікарські засоби, з такими лікарськими засобами та набуття досвіду роботи з ними.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                       |            |
| 8 | <p><b>VII.<br/>Обов'язки<br/>власника<br/>реєстрації в<br/>межах здійснення<br/>промоції<br/>лікарських засобів</b></p> <p>1. Власник реєстрації протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу зобов'язаний:</p> <p>а) створювати та забезпечувати діяльність уповноваженого підрозділу для збору та узагальнення всієї інформації, що стосується лікарського засобу, отриманої від</p>                                                                                                     | <p><b>Стаття 98</b></p> <p>1. Власник реєстраційного посвідчення повинен створити в рамках свого підприємства наукову службу, відповідальну за інформацію про лікарські засоби, які він розміщує на ринку.</p> <p>2. Власник реєстраційного посвідчення повинен:</p> <p>- зберігати для органів чи установ, відповідальних за моніторинг реклами лікарських засобів, або надавати їм зразок усієї реклами, що</p> | Відповідає | Статті 426 та 427 Угоди про асоціацію | Відповідає |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <p>уповноважених ним медичних або торгових представників або з будь-якого іншого джерела;</p> <p>б) 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;</p> <p>в) забезпечувати наявність у кожного медичного або торгового представника, який здійснює промоцію лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу, яка може бути надана медичним, фармацевтичним працівникам під час візитів у паперовій або електронній формі;</p> <p>г) забезпечувати повну передачу медичним або торговим представником уповноваженому підрозділу власника реєстрації інформації про застосування лікарського засобу, промоцію якого він здійснює, зокрема в частині інформації</p> | <p>виходить з його підприємства, разом із заявою, в якій зазначено осіб, яким вона адресована, спосіб поширення та дату першого поширення,</p> <p>- забезпечити, щоб реклама лікарських засобів його підприємством відповідала вимогам цього Розділу,</p> <p>- 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),</p> <p>- надавати органам або установам, відповідальним за моніторинг реклами лікарських засобів, інформацію та допомогу, необхідні їм для виконання своїх обов'язків,</p> <p>- забезпечити негайне та повне виконання рішень, прийнятих органами або установами, відповідальними за моніторинг реклами лікарських засобів.</p> |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <p>про будь-які небажані реакції на лікарський засіб;</p> <p>г) зберігати не менше, ніж 3 роки з дати останнього розповсюдження, зразки власних промоційних матеріалів разом з інформацією, що вказує на коло осіб, яким вони адресовані, спосіб розповсюдження, дату першого розповсюдження та загальну кількість розповсюджених одиниць;</p> <p>д) забезпечувати, щоб будь-які заходи та матеріали, спрямовані на промоцію лікарського засобу, відповідали вимогам законодавства про промоцію лікарських засобів;</p> <p>е) затверджувати процедури з організації та проведення визначених законодавством заходів з промоції лікарських засобів;</p> <p>є) запроваджувати та підтримувати належну систему обліку безкоштовного надання зразків лікарських засобів;</p> <p>ж) уникати будь-якої комунікації з метою промоції лікарських засобів, закупівля яких здійснюється за кошти державного або місцевих бюджетів,</p> |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|  | <p>з представниками відповідних консультативно-дорадчих або інших допоміжних органів замовників (робоча група, комісія тощо);</p> <p>з) публікувати щорічно на власному вебсайті або на вебсайтах профільних організацій інформацію про медичних, фармацевтичних працівників, яким було 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»;</p> <p>и) виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством.</p> <p>Власник реєстрації протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу надає на вимогу уповноважених органів необхідні та достатні для виконання ними обов'язків відомості про заходи та</p> |  |  |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                                       |            |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
|   | матеріали,<br>спрямовані на<br>промоцію<br>лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                                       |            |
| 9 | <p><b>Порядок контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції; (далі – Порядок контролю)</b></p> <p>4. Контроль за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів здійснюється органом державного контролю та його територіальними органами (далі – орган 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.</p> <p>Підставою для проведення контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів з власної ініціативи органу державного контролю є виявлення органом державного контролю обставин, що можуть свідчити про порушення вимог до промоції лікарських засобів.</p> | <p><b>преамбула</b></p> <p>(27) Слід забезпечити, щоб у державах-членах нагляд та контроль за виробництвом лікарських засобів здійснювався особою, яка відповідає мінімальним кваліфікаційним вимогам.</p> <p>(35) Необхідно здійснювати контроль над усім ланцюгом розповсюдження лікарських засобів, від їх виробництва або імпорту до Співтовариства до постачання населенню, щоб гарантувати, що такі продукти зберігаються, транспортуються та обробляються у належних умовах. Вимоги, які необхідно прийняти для цієї мети, значно полегшать вилучення дефектних продуктів з ринку та дозволять ефективніше боротися з контрафактними продуктами.</p> | Відповідає | Статті 426 та 427 Угоди про асоціацію | Відповідає |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                                       |            |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| 10. | <p>14. У разі виявлення під час проведення перевірки порушень встановлених законодавством вимог до промоції лікарських засобів та необхідності вжиття заходів реагування орган державного контролю протягом п'яти робочих днів з дня завершення перевірки складає розпорядчий документ (припис або розпорядження) щодо усунення порушень, виявлених під час проведення перевірки.</p> <p>Приписом є письмова вимога посадовій особи органу державного контролю, що складається для усунення у визначені строки виявлених під час перевірки порушень та підписується посадовою особою органу державного контролю, яка здійснювала перевірку. Розпорядження є обов'язковим для виконання письмовим рішенням органу державного контролю щодо усунення виявлених порушень у визначені строки, що видається та підписується керівником органу державного контролю або його заступником.</p> | <p><b>Стаття 97</b></p> <p>1. Держави-члени забезпечують наявність адекватних та ефективних методів моніторингу реклами лікарських засобів. Такі методи, які можуть базуватися 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.</p> <p>2. Відповідно до правових положень, зазначених у пункті 1, держави-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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наказати припинити або розпочати відповідне судове провадження для</li> </ul> | Відповідає | Статті 426 та 427 Угоди про асоціацію | Відповідає |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  | <p>Приписи та розпорядження органу державного контролю є обов'язковими для виконання у визначені ними строки.</p> <p>Розпорядчий документ органу державного контролю щодо усунення виявлених під час проведення перевірки порушень складається у двох примірниках: один примірник не пізніше п'яти робочих днів з дня складення акта про проведення перевірки надається власнику реєстрації для виконання, а другий примірник залишається в органі державного контролю.</p> | <p>видачі наказу про припинення оманливої реклами, або</p> <p>- 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.</p> <p>3. Держави-члени передбачають вжиття заходів, зазначених у другому підпункті, за прискореною процедурою, або з тимчасовою дією, або з остаточною дією.</p> <p>Кожна держава-член повинна сама вирішувати, який із двох варіантів, викладених у першому підпункті, обрати.</p> <p>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:</p> <p>- вимагати публікації цього рішення повністю або частково та у такій формі, яку вони вважають належною,</p> |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

|  |  |                                                  |  |  |  |
|--|--|--------------------------------------------------|--|--|--|
|  |  | - 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.

Запровадження основних принципів належної практики промоції лікарських засобів в Україні, якими повинні керуватися фармацевтичні компанії у своїй діяльності, є невід'ємним елементом системи забезпечення якості лікарських засобів на сучасному етапі розвитку фармацевтичної промисловості.

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

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.

## 6. Узагальнений висновок

Проєкт акта не суперечить міжнародно-правовими зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції, у тому числі праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2026 р.