



ПРОЄКТ НАКАЗУ МОЗ: ЯК ЗМІНЯТЬСЯ ПРАВИЛА ПРОМОЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ?

Гравцям фармацевтичного ринку необхідно дотримуватися вимог законодавства про захист економічної конкуренції під час промоції ліків. Водночас Антимонопольний комітет України ("АМКУ") неодноразово зазначав про проблеми в цій сфері, звертав увагу на порушення і потенційні високі штрафи, які можуть мати серйозні негативні наслідки для бізнесу.

Так, у [Звіті за результатами дослідження фармацевтичних ринків \(за період 2014 – перше півріччя 2016 р.\)](#) АМКУ звернув увагу на відсутність прозорих відносин у сфері промоції та маркетингу лікарських засобів. Для належного врегулювання та усунення виявлених АМКУ проблем у [рекомендаціях від 13.09.2018 року № 8](#) комітет запропонував Міністерству охорони здоров'я ("МОЗ") розробити та прийняти нормативно-правовий акт, що визначатиме чіткі, прозорі й недискримінаційні правила промоції лікарських засобів для всіх учасників фармацевтичного ринку.

Довгий час тема промоції лікарських засобів так і залишалася неврегульованою, але через підвищену увагу до фармацевтичного ринку з боку органів державних влади, зокрема до сфери промоції лікарських засобів, 07 березня 2025 року на офіційному сайті МОЗ був опублікований [проект наказу МОЗ "Про затвердження Настанови "Належна практика з промоції лікарських засобів" \("Настанова"\)](#).

Настанова визначає методологічні принципи (рекомендації) щодо здійснення промоції лікарських засобів та дій медичних і фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації, а також власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів та уповноважених ними осіб.

РОЗДІЛИ НАСТАНОВИ

1. Загальні вимоги до промоції та промоційних матеріалів

- **вводить нові терміни:** "брендова продукція", "промоційний матеріал" та "промоційне твердження" тощо;
- **дублює положення статті 87 Закону України "Про лікарські засоби"** від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ, яка встановлює загальні вимоги до промоції лікарських засобів;
- **встановлює окремі правила для фармацевтичних компаній** з метою недопущення створення умов, які б дозволяли порушувати статтю 78¹ Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я" від 19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ медичними, фармацевтичними працівниками та фахівцями з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності. Це включає заборону пропонувати та/або надати програмне забезпечення, яке здатне сприяти подальшому контролю з боку фармацевтичних працівників над частотою відпуску відповідних лікарських засобів;
- **встановлює вимоги до інформації в промоційному матеріалі:** така інформація повинна ґрунтуватися на актуальних наукових доказах та фактах, а також відповідати даним реєстраційного доосьє, листку-вкладці, а також інформації, зазначеній на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу.

2. Поширення промоційних матеріалів

- **визначає способи поширення промоційних матеріалів:** із використанням електронної пошти, сервісів обміну повідомленнями, комунікації з використанням телефонних номерів та будь-яких інших інформаційних/цифрових технологій, за умови наявності попередньої згоди такої особи;
- **встановлює правила та заборони під час візитів медичних торгових представників.**

3. Спеціалізовані заходи

- встановлює правила з організації, проведення та спонсорства спеціалізованих заходів, зокрема щодо місця проведення, гостинності та подарунків для учасників таких заходів;
- описує процедуру залучення спікерів, модераторів, консультантів до спеціалізованих заходів на безоплатній або платній основі;
- визначає умови до залучення спікерів, модераторів, консультантів до спеціалізованих заходів на платній основі.

4. Методологічні принципи (рекомендації) щодо дій медичних і фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації, а також власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів та уповноважених ними осіб

- дублює заборони для медичних та фармацевтичних працівників, а також фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності, зокрема, передбачені статтями 78 та 781 Закону України "Основи законодавства про Україну про охорону здоров'я" від 19 листопада 1992 року № 2801-XII;
- містить додаткові загальні рекомендації власнику реєстраційного посвідчення лікарського засобу та уповноваженим ним особам протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу, які стосуються здійснення промоції лікарських засобів.

Нагадуємо! Постановою Кабінету Міністрів України № 168 від 14 лютого 2025 р. "Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби" введено тимчасову заборону на надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

Щодо більш детальної інформації, просимо дивитися нашу статтю:

[ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ РИНОК У 2025 РОЦІ: ЯКІ ЗМІНИ ЧЕКАЮТЬ УЧАСНИКІВ?](#)

Для отримання додаткової інформації або юридичної консультації, будь ласка, звертайтеся до практики антимонопольного та конкуренційного права INTEGRITES:



Вячеслав Корчев
Старший Партнер

[profile](#) | [email](#)



Наталія Ковальова
Радник

[profile](#) | [email](#)