

Аналітична записка

з питань порівняльного законодавства щодо надання маркетингових послуг у фармацевтичному секторі в Європейському Союзі та його державах-членах*

***Анотація.** В аналітичній записці охарактеризовано основні типи та особливості надання маркетингових послуг у фармацевтичному секторі, проаналізовано систему регуляторних вимог до реєстрації (авторизації) фармацевтичних засобів та надання послуг із їх просування, визначених в актах вторинного права Європейського Союзу (зокрема, у Кодексі Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною). Здійснено огляд законодавства Франції, Данії, Португалії, Нідерландів та Польщі на предмет регулювання фармацевтичної маркетингової діяльності на внутрішньому ринку Європейського Союзу, також проаналізовано особливості законодавчої регламентації обмежень фінансових відносин через впровадження механізмів прозорості та етичних стандартів.*

***Ключові слова:** законодавство Європейського Союзу, фармацевтичний маркетинг, маркетингові послуги, рецептурні лікарські препарати, безрецептурні лікарські препарати, реєстрація (авторизація) лікарських засобів.*

Вступ

Фармацевтичний ринок є досить складним і різноманітним, із великою кількістю учасників і спеціалізованих характеристик, які визначають особливості його функціонування та суттєво відрізняють його від інших ринків споживчих товарів. Правове регулювання рекламування фармацевтичних засобів і лікарських препаратів і, зокрема, фінансових обмежень у відносинах між суб'єктами, що надають послуги в цій сфері, характеризується значною специфікою. Це передусім пов'язано із соціально-етичним спрямуванням такої діяльності, оскільки акцент у фармацевтичному маркетингу робиться не стільки на лікарських препаратах, скільки на фармацевтичній допомозі, а кінцева мета передбачає задоволення потреб пацієнта, а не виробника, медичного працівника чи фармацевта. З огляду на це, будь-які товар, послуга чи ідея, спрямовані на надання фармацевтичної допомоги, можуть бути предметом фармацевтичного маркетингу¹.

Попри значну специфіку, фармацевтичний маркетинг є складовою частиною маркетингу загалом, і може бути охарактеризований як комплекс заходів, спрямованих на створення попиту й досягнення цілей компаній, що працюють у цій сфері, через максимальне задоволення потреб споживачів. Специфіка фармацевтичного маркетингу визначається особливостями лікарських препаратів (ліків) як товару і фармацевтичного ринку загалом. Особливість лікарських

¹ Менеджмент та маркетинг у фармації / уклад. О.Г. Чирва, О.В. Гарматюк; МОН України; Уманський державний пед. ун-т імені Павла Тичини. Умань: Візаві, 2018. 217 с. URL: <https://dspace.udpu.edu.ua/bitstream/6789/9704/1/%D0%BC%D0%B0%D1%80%D0%BA%D0%B5%D1%82%D0%B8%D0%BD%D0%B3%20%D1%82%D0%B0%20%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B5%D0%B4%D0%B6%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%20%D1%83%20%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%97-converted.pdf>

препаратів визначається їх споживчими властивостями, а саме: ефективністю, відповідністю їх якості регуляторним вимогам, безпекою, силою дії, вартістю лікування, швидкістю настання ефекту, тривалістю фармакологічної дії, режимом дозування, можливістю застосування особливими групами хворих (дітьми, людьми похилого віку тощо), зручністю приймання, доступністю. Головним фактором, що впливає на споживання ліків, є рівень захворюваності населення. Цей показник залежить від економічного становища держави, стану системи охорони здоров'я, екологічних і географічних чинників, професійного рівня медичного персоналу, методів лікування, кваліфікації фармацевтичного персоналу, відношення населення до власного здоров'я та інших чинників.

Особливо актуальною проблемою фармацевтичного маркетингу є ставлення до безпеки ліків. Ця проблема пов'язана з використанням у медичній практиці великої кількості лікарських препаратів із сильною біологічною дією, підвищенням чутливості населення до впливу біологічних і хімічних речовин, нераціональним використанням, помилками при прописуванні ліків. Наслідком неправильної або ускладненої терапії є шкода для здоров'я та економічні збитки, пов'язані з побічною дією лікарських препаратів. Важливе значення на фармацевтичному ринку має правова регламентація контролю якості лікарських засобів, покликаного захищати здоров'я населення. Він становить складну багаторівневу систему. Специфікою фармацевтичного ринку є також необхідність отримання дозволу на здійснення фармацевтичної діяльності. У фармації предметом ліцензування є виробництво лікарських засобів, їх оптова та роздрібна реалізація, а також виробництво, реалізація, обіг наркотичних, психотропних лікарських речовин та прекурсорів. Соціальна спрямованість сфери забезпечення населення лікарськими препаратами потребує вдосконалення ціноутворення на медикаменти, що передусім пов'язано із забезпеченням населення доступними й ефективними ліками. Законодавчому регулюванню підлягають: система інформування населення та фахівців у галузі системи охорони здоров'я, реклама в медіа для широкого кола споживачів, реклама для лікарів та фармацевтів, анотація до лікарських препаратів і, зокрема, інформація на пакуванні, а також постмаркетингові дослідження і використання їх результатів для подальшого просування. Загалом фармацевтичний маркетинг має базуватися на суворому дотриманні законодавчих і етичних норм, оскільки він покликаний сприяти захисту та покращенню здоров'я людей².

Основна частина

Сучасні тенденції розвитку фармацевтичної сфери характеризуються використанням широкого спектра маркетингових послуг, основними з яких є такі:

1. *Розробка маркетингової стратегії, консалтинг, планування.* Ці послуги є обов'язковими складовими маркетингового процесу, оскільки фармацевтичні компанії потребують довгострокового стратегічного планування для успішного виведення продуктів на ринок, що, серед іншого, передбачає врахування циклів розробки, патентування та просування лікарських препаратів, планування

² Фармацевтичний маркетинг. Фармацевтична енциклопедія.
<https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/327/farmaceutichniy-marketing>

ціноутворення, забезпечення конкурентних переваг і врахування специфіки державного регулювання. Особливістю такого процесу саме у фармацевтичній сфері є те, що стратегія фокусується не лише на кінцевому споживачеві, а й на медичних працівниках (лікарях, фармацевтах), які приймають рішення про призначення / рекомендацію певних препаратів до застосування.

2. *Налаштування цифрової екосистеми, просування в онлайн каналах.* У фармацевтичному секторі, як власне і в інших галузях, маркетингова стратегія та планування все більше зміщуються у бік цифрових підходів (англ. Digital Marketing), що передбачає створення та підтримку корпоративних інформаційних ресурсів для пацієнтів і медичних працівників, включно з онлайн-інструментами та платформами – від корпоративних сайтів та мобільних застосунків для фахівців і експертів галузі (закриті портали) до соціальних медіа та стратегій SEO / контент-маркетингу. Сукупність цих заходів охоплюється поняттям маркетингової цифрової екосистеми як спеціалізованого цифрового середовища, що дає змогу фармацевтичним компаніям генерувати інформаційно насичений та привабливий контент для своїх цільових груп. Важливою складовою цього процесу є управління взаємовідносинами з клієнтами у фармацевтичному маркетингу (CRM-підхід, англ. Customer Relationship Management). CRM-підхід – це інструмент для централізованого збору, управління та аналізу даних про лікарів і провізорів (історія взаємодії, вподобання, спеціалізація); маркетингові кампанії; продажі та дистрибуцію. Метою CRM-підходу є персоналізація комунікації з ключовими фахівцями, автоматизація роботи медичних представників та забезпечення дотримання юридичних регуляторних вимог, що загалом веде до підвищення ефективності продажів. Такий підхід не тільки забезпечує зацікавленість учасників, але й допомагає будувати стійкі комерційні зв'язки та значно підвищувати рівень лояльності серед споживачів у фармацевтичному секторі.

3. *Реклама, PR, проведення фахових заходів.* Ці різновиди маркетингових послуг використовуються у фармацевтичній сфері з певними обмеженнями. Зокрема, реклама безрецептурних ліків для широкого кола споживачів, тобто у медіа, на телебаченні та на зовнішніх носіях, зазвичай дозволена з урахуванням певних нормативних вимог, а саме: вона має подаватися із обов'язковим зазначенням протипоказань та необхідності отримання консультації лікаря стосовно застосування певного препарату. Щодо реклами рецептурних ліків – у більшості держав-членів Європейського Союзу така реклама (якщо вона поширюється серед нефахівців галузі) заборонена, тому онлайн-просування спрямоване на медичну спільноту і допускається виключно через професійні мережі, закриті наукові платформи (наприклад, спеціалізовані фахові видання), заходи для представників медичної галузі тощо. PR передбачає роботу з репутаційною складовою, поширення інформації про соціальні ініціативи, наукові досягнення тощо. Проведення фахових заходів включає науково-практичні конференції, медичні конгреси, симпозіуми, тренінги для лікарів і фармацевтів. Це основний канал взаємодії з медичною спільнотою.

4. *Проведення кількісних та якісних маркетингових досліджень* є критично важливим і полягає у вивченні попиту і сегментування ринку, оцінці ефективності

промоактивності, моніторингу цін (кількісні показники) та з'ясуванні ставлення пацієнтів і лікарів до препаратів, бар'єрів у лікуванні, потреб у медичній інформації (якісні показники).

5. *Розробка та поширення промоційних та освітніх матеріалів* включає створення дизайну пакування препаратів (що є важливим для ідентифікації конкретної компанії та її продуктів, та формування позитивної репутації відповідної компанії і довіри до неї); розробку промоційних матеріалів для медичних представників (візитні картки, брошури, презентації); а також створення освітніх фото- та відеоматеріалів для пацієнтів (наприклад, як користуватися інгалятором) або навчальних матеріалів для лікарів.

6. *Мерчандайзинг* – це маркетинг у роздрібній точці (аптеці), який складається з техніки розміщення товару, розроблення і розташування рекламних матеріалів у місці продажу з метою нагадування про необхідність препарату. Використання прийомів мерчандайзингу спрямовано на привертання уваги споживачів, підвищення обсягів реалізації товарів за рахунок емоційних (спонтанних) покупок. Додатковими завданнями мерчандайзингу є зміцнення іміджу компанії-виробника, полегшення процесу купівлі, забезпечення зручності для покупців, залучення нових покупців і збереження старих, збільшення обсягу покупок. У фармацевтичній сфері мерчандайзинг має відповідати нормативним правилам і регуляторним вимогам, щоб не створювати хибного враження про ефективність чи безпеку того чи іншого медичного препарату³.

Всі перелічені типи маркетингових послуг широко використовуються у фармацевтичному секторі, водночас їх важливою особливістю є спрямованість на подвійну цільову аудиторію, зокрема: на медичних працівників (лікарів, фармацевтів), щодо яких маркетинг має бути науково обґрунтованим, інформативним та відповідати етичним стандартам; а також на кінцевих споживачів (пацієнтів), щодо яких маркетинг має бути обмежений безрецептурними препаратами та фокусуватися на інформуванні й підвищенні обізнаності про здоров'я, а не на прямому агресивному продажу фармацевтичних засобів. Крім того, суттєвою відмінністю маркетингових послуг у фармацевтичному секторі є наявність значних регуляторних обмежень, оскільки фармацевтичний маркетинг вимагає високої відповідальності та комплаєнсу (відповідності нормам), а їх використання регулюється чіткими законодавчими та етичними стандартами, які стосуються реклами лікарських засобів, особливо рецептурних.

В *Європейському Союзі* (далі – ЄС, Союз) впроваджена чітка система регуляторних вимог до надання маркетингових послуг у фармацевтичному секторі, встановлених у низці актів вторинного законодавства, зокрема:

– Директиві Європейського Парламенту ат Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для

³ Мерчандайзинг. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1398/merchandaizing>

застосування людиною⁴ (далі – Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Кодекс);

– Регламенті (ЄС) 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Співтовариства щодо авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людини та ветеринарії та створює Європейське агентство з лікарських засобів⁵ (далі – Регламент (ЄС) 726/2004);

– Директиві Європейського Парламенту та Ради 2005/29/ЄС від 11 травня 2005 року щодо недобросовісної комерційної практики між підприємствами та споживачами на внутрішньому ринку та про внесення змін до Директиви Ради 84/450/ЄЕС, директив Європейського Парламенту та Ради 97/7/ЄС, 98/27/ЄС та 2002/65/ЄС і Регламенту (ЄС) 2006/2004 Європейського Парламенту та Ради⁶ (далі – Директива про недобросовісну комерційну практику 2005/29/ЄС, UCP Directive).

Виходячи із загального аналізу цих актів, можна сформулювати такі основні підходи щодо надання маркетингових послуг на фармацевтичному ринку ЄС.

По-перше, обов'язковою умовою рекламування та просування лікарських засобів у межах Союзу є їх офіційна реєстрація, яка в ЄС позначається терміном «авторизація». Ця процедура передбачає необхідність отримання дозволу (ліцензії) на поширення лікарських засобів на внутрішньому ринку. Згідно зі статтею 6 Кодексу Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, жоден лікарський засіб не може бути розміщений на ринку держави-члена ЄС без попереднього отримання дозволу на продаж, виданого компетентним органом цієї держави-члена або Європейською Комісією відповідно до Регламенту (ЄС) 726/2004. Додаток 1 до Кодексу містить вимоги до стандартизованого реєстраційного досьє лікарського засобу, необхідного для його авторизації в ЄС. У цьому контексті статті 86–100 Розділу VIII Кодексу, що присвячені регулюванню оптової торгівлі лікарськими засобами та їх маркетингу (рекламі), поширюють свою дію винятково на ті препарати, які пройшли процедуру авторизації та мають чинний дозвіл на продаж на фармацевтичному ринку ЄС (стаття 87).

У межах Союзу склалося два основних підходи до проходження процедури реєстрації (авторизації) лікарських засобів, що відображені на *Рис. 1*:

⁴ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/eng>

⁵ Regulation (EC) 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/eng>

⁶ Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, Directives 97/7/EC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council («Unfair Commercial Practices Directive»). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2005/29/oj/eng>

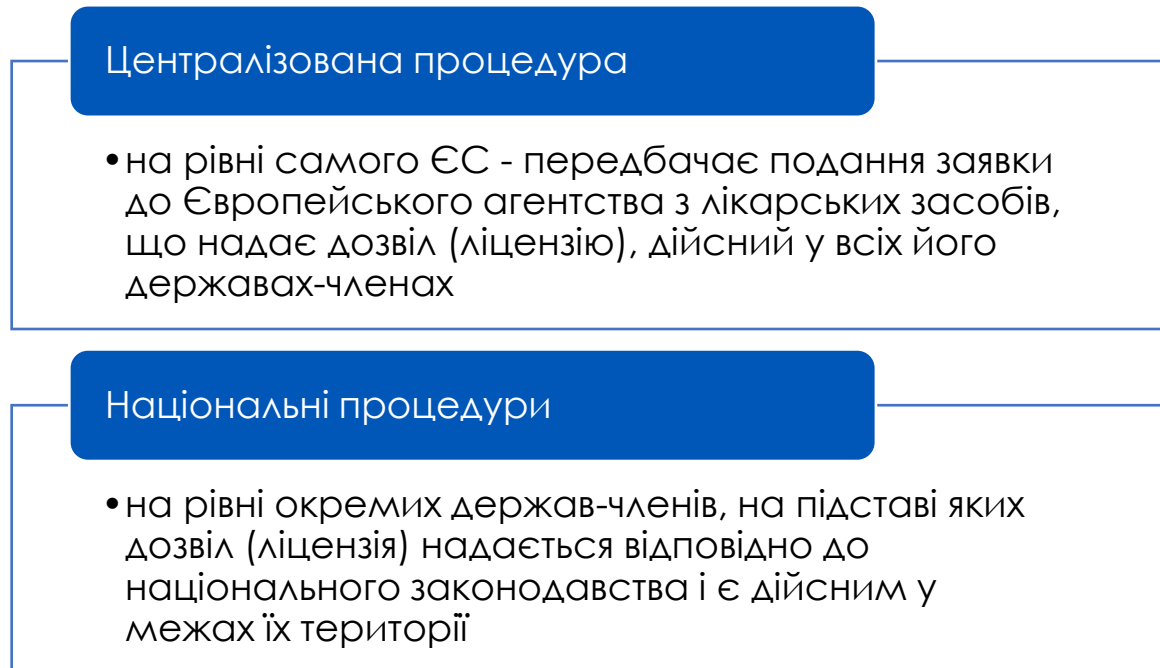


Рис. 1.

Централізована процедура авторизації лікарських засобів визначена у Регламенті (ЄС) 726/2004. Стаття 3 цього Регламенту окреслює сферу застосування централізованої процедури, вказуючи, що вона є обов'язковою для певних категорій лікарських засобів (наприклад, орфанних (рідкісних) препаратів, а також тих, що призначені для лікування СНІДу, діабету, аутоімунних та онкологічних захворювань, нейродегенеративних розладів, та для продуктів, отриманих за допомогою біотехнологій), і факультативною для інших інноваційних препаратів.

На підставі Регламенту (ЄС) 726/2004 було створено Європейське агентство з лікарських засобів (далі – Агентство; англ. European Medicines Agency, ЕМА) як структура, покликана відігравати ключову роль у захисті здоров'я населення та тварин у ЄС. Агентство складається з наукових комітетів (зокрема, Комітету з лікарських засобів, призначених для застосування людиною; Комітету з ветеринарних лікарських засобів, Комітету з оцінки ризиків у сфері фармацевтичного нагляду), на які покладаються функції з підготовки висновків Агентства щодо надання, зміни, призупинення або скасування дозволу (ліцензії) на розміщення лікарського засобу на ринку, а також щодо фармацевтичного нагляду відповідно до централізованої процедури ЄС.

До основних повноважень Агентства належать:

- проведення наукової оцінки заявок на реєстрацію лікарських засобів, які подаються в межах централізованої процедури ЄС, та підготовка науково обґрунтованого висновку, на основі якого Європейська Комісія ухвалює остаточне рішення щодо надання єдиного дозволу (ліцензії) на продаж, що є дійсним у всіх державах-членах ЄС;
- координація систем фармацевтичного нагляду з питань безпеки ліків в ЄС з метою моніторингу побічних реакцій, виявлених після реєстрації лікарського

засобу та, за необхідності, ініціювання заходів, пов'язаних зі зміною його інформаційного статусу або скасування дозволу (ліцензії) на його продаж;

- надання консультацій та наукової підтримки розробникам лікарських засобів, особливо малим і середнім підприємствам, для заохочення розробки та впровадження на ринок інноваційних ліків;
- поширення об'єктивної інформації про лікарські засоби серед медичних працівників та населення.

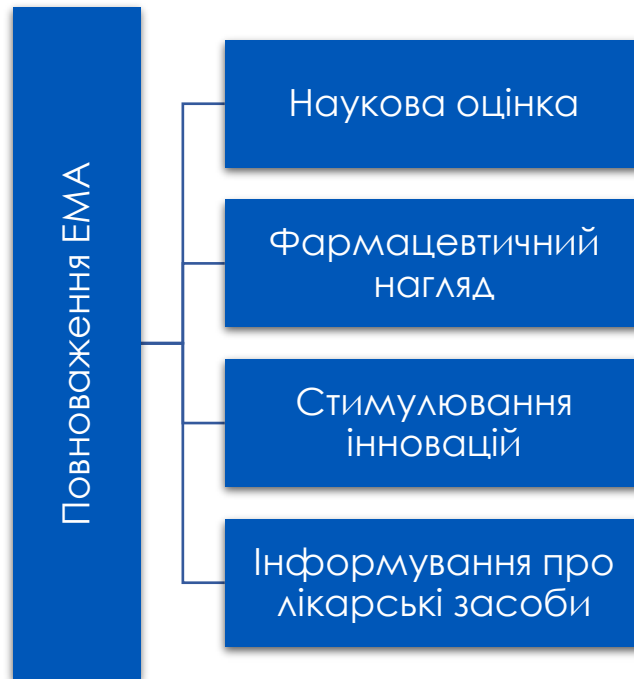


Рис. 2

Процес авторизації лікарських засобів на рівні ЄС включає етапи, відображені на Рис. 3:

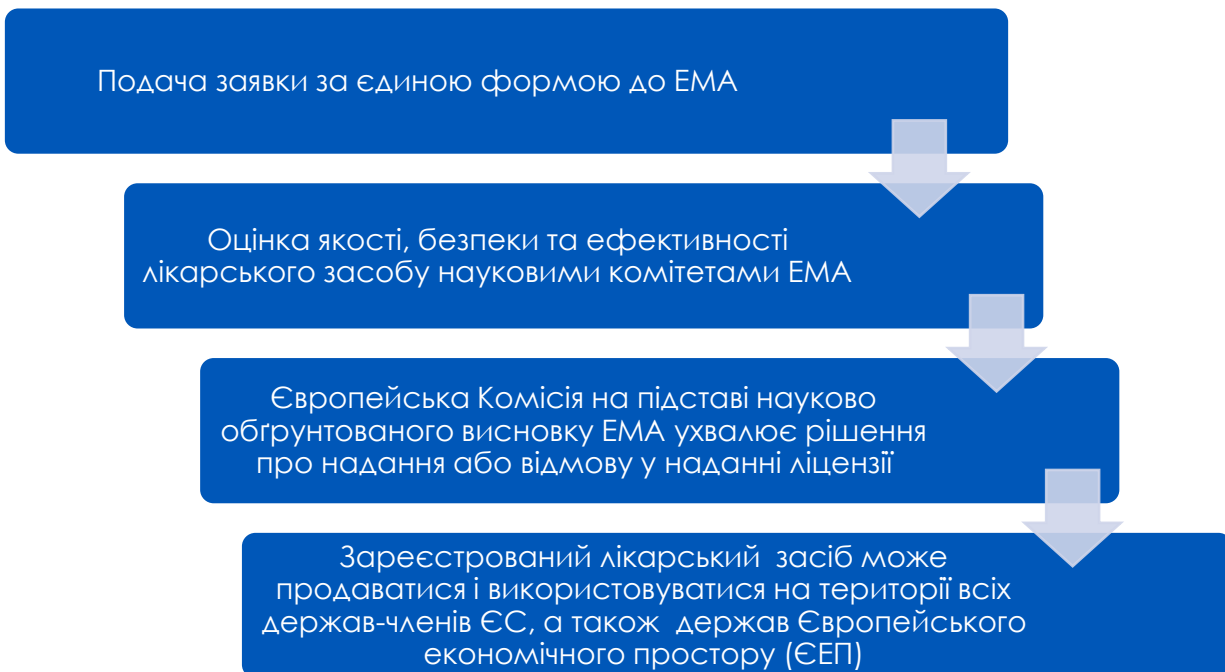


Рис. 3.

По-друге, ключовими принципами, на яких ґрунтується європейська практика правового регулювання маркетингових послуг у фармацевтичному секторі, є фокус на прозорості та комплаєнсі. Тобто як на рівні ЄС, так і у більшості його держав-членів акцент робиться не на обмеженні фінансових відносин та суми маркетингових витрат у відсотках, а на забезпеченні їх прозорості та відсутності конфлікту інтересів, особливо коли йдеться про маркетингові договори (платежі) між виробниками / дистриб'юторами та аптечними мережами та про призначення ліків пересічним громадянам (населенню). При цьому основна відмінність у правовому регулюванні маркетингових послуг полягає в тому, до якої групи належать ті чи інші лікарські засоби. Відповідно до класифікації, визначеної у статті 70 Кодексу Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною⁷, відповідні лікарські засоби поділяються на:

1) рецептурні ліки – група лікарських засобів, для відпуску яких потрібний рецепт лікаря. Реклама та фінансові стимули, які спонукають до продажу або призначення широкому колу споживачів цих засобів, суворо заборонені (ст. 88 Кодексу), а можливість надання маркетингових послуг фактично обмежена поширенням фахової, науково обґрунтованої інформації серед медичних працівників і фармацевтів;

2) безрецептурні ліки – група лікарських засобів, які пацієнт може купити без рецепта лікаря фактично для самолікування. Ці засоби розглядаються переважно як споживчий товар, щодо якого надання маркетингових послуг допускається за умов відповідності додатковим юридичним вимогам, пов'язаним із безпековими аспектами.

Зокрема, регулювання маркетингових послуг у формі реклами передбачає пряму заборону оманливої та агресивної реклами. Так, відповідно до положень статей 6 і 7 Директиви 2005/29/ЄС про недобросовісну комерційну практику⁸ оманлива реклама заборонена в двох формах: оманливі дії та оманлива бездіяльність (замовчування). Комерційна практика вважається оманливими діями, якщо вона містить неправдиву інформацію або будь-яким іншим чином вводить в обману пересічного споживача (наприклад, поширення неправдивої інформації про характеристики лікарського засобу, його переваги, ризики, склад, метод або дату виготовлення, відповідність призначенню, результати, які можна очікувати від його використання, тощо). Комерційна практика вважається оманливою бездіяльністю, якщо вона замовчує суттєву інформацію, яка потрібна пересічному споживачу для прийняття усвідомленого рішення (наприклад, замовчування інформації про безпечність, ефективність ліків, наявних протипоказань щодо їх застосування або про необхідність обов'язкового звернення до лікаря перед застосуванням лікарського засобу). Комерційна практика вважається агресивною, якщо вона, враховуючи її фактичний контекст та неправомірний вплив, суттєво

⁷ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/eng>

⁸ Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, Directives 97/7/EC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council («Unfair Commercial Practices Directive»). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2005/29/oj/eng>

обмежує свободу вибору або поведінку пересічного споживача стосовно придбання товару. Водночас слід зазначити, що положення Директиви 2005/29/ЄС про недобросовісну комерційну практику не обмежуються лише лікарськими засобами, а поширюються на всі групи товарів, які перебувають в обігу на внутрішньому ринку ЄС.

Спеціальні вимоги щодо регулювання маркетингових послуг у фармацевтичному секторі встановлені в уже згаданому Кодексі Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною⁹. У ньому передусім визначається, що під «рекламою лікарських засобів» слід розуміти будь-яку форму інформування, стимулювання або агітаційної діяльності, спрямовану на сприяння призначенню, постачанню, продажу чи споживанню лікарських засобів. Така діяльність, зокрема, включає: рекламу лікарських засобів для широкого загалу та особам, які мають право їх виписувати або відпускати; візити фармацевтичних торгових представників до осіб, які повноважні виписувати рецепти на лікарські засоби; постачання зразків; надання стимулів для призначення або постачання лікарських засобів через подарунки, пропозиції або обіцянки щодо надання будь-якої вигоди чи бонусів, як у грошовій, так і в натуральній формі, за винятком випадків, коли їх собівартість є мінімальною; спонсорство рекламних зустрічей за участю осіб, які мають право виписувати рецепти або відпускати лікарські засоби; спонсорство наукових конгресів, в яких беруть участь особи, що мають відповідну кваліфікацію для виписування рецептів або відпуск лікарських засобів, та, зокрема, оплата їхніх транспортних витрат і витрат на проживання, пов'язаних із цими заходами – так звані витрати на гостинність тощо (стаття 86).

Статті 87, 89 Кодексу визначають загальні вимоги до реклами лікарських засобів, відповідно до яких така реклама повинна об'єктивно представляти лікарський засіб, сприяти його раціональному використанню та не вводити в оману, зокрема не перебільшувати його властивостей. Крім того, реклама лікарського засобу для широкого загалу повинна:

а) бути представлена таким чином, щоб продукт чітко ідентифікувався як лікарський засіб і було зрозуміло, що повідомлення є рекламою;

б) включати таку мінімальну інформацію:

- назву лікарського засобу, а також загальноприйнятну назву, якщо лікарський засіб містить лише одну діючу речовину,
- інформацію, необхідну для правильного застосування лікарського засобу,
- чітку, розбірливу вказівку про необхідність уважно ознайомитися з інструкцією у листівці-вкладиші або на зовнішній упаковці.

Кодекс встановлює загальні обмеження реклами для широкого кола споживачів, зокрема заборону рекламувати:

- лікарські засоби, що відпускаються тільки за рецептом лікаря;
- лікарські засоби, що містять психотропні або наркотичні речовини.

Реклама для широкого загалу має бути зрозумілою і не створювати хибного уявлення, що консультація лікаря не потрібна (статті 88, 90).

⁹ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/eng>

Також Кодекс містить ключові положення щодо регламентації маркетингових послуг при взаємодії з особами, що мають відповідну кваліфікацію і право виписувати чи відпускати лікарські засоби, а саме:

1) інформація, що надається медичним працівникам і фармацевтам, має бути точною, актуальною і підтверджуватися науковими даними;

2) особи, що мають право виписувати чи відпускати лікарські засоби, повинні мати відповідну кваліфікацію, а їхня винагорода не повинна залежати виключно від обсягів продажів, щоб запобігти недобросовісній промоційній діяльності;

3) заборонено надавати, пропонувати чи обіцяти медичним працівникам і фармацевтам будь-які подарунки та переваги у грошовій чи натуральній формі (за винятком предметів низької вартості, пов'язаних із медичною практикою);

4) оплата участі у професійних заходах (на кшталт фахових конференцій і семінарів) повинна бути обмежена основною метою заходу і не поширюватися на осіб, які не є медичними працівниками (статті 91–94).

Таким чином, Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, регулює маркетингові послуги шляхом контролю за змістом реклами, обмеження доступу до широкого кола споживачів та встановлення етичних і фінансових обмежень на взаємодію між фармацевтичними компаніями та особами, що мають право виписувати чи відпускати лікарські засоби (медичними працівниками, фармацевтами).

Регуляторні вимоги до реклами та просування лікарських засобів у державах-членах ЄС.

У державах-членах ЄС базовими засадами правового регулювання реклами та просування лікарських засобів є положення Розділу VIII («Реклама») Кодексу Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, які транспоновані в національне законодавство. Водночас підходи держав-членів ЄС до врегулювання питання щодо надання маркетингових послуг у фармацевтичному секторі дещо різняться залежно від того, чи перевага надається жорсткому державному регулюванню цієї сфери, чи має місце поєднання законодавчої регламентації та внутрішніх, галузевих (по суті, горизонтальних) механізмів саморегуляції.

У **Франції** законодавчий механізм, який регламентує маркетингові послуги та фінансові відносини у фармацевтичному секторі, є досить жорстким і деталізованим. Основним правовим актом, на підставі якого здійснюється правове регулювання у цій сфері, є Кодекс охорони громадського здоров'я¹⁰, який встановлює систему контролю фінансових відносин між фармацевтичними компаніями та медичними працівниками. Згідно зі статтею L. 1453-1 Кодексу компанії, що виробляють або продають фармацевтичну продукцію або надають послуги, пов'язані з цією продукцією, зобов'язані двічі на рік оприлюднювати на єдиному урядовому порталі (тобто на публічному державному вебсайті) точну мету, дату, прямого та кінцевого бенефіціарів, а також суму угод, винагороди та

¹⁰ Code de la santé publique. Legifrance. Le service public de la diffusion du droit. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/

вигоди у натуральній формі, які вони надають відповідно до укладених угод. Такі компанії мають дотримуватися зобов'язань щодо прозорості у трьох випадках: 1) коли вони укладають угоди з медичними працівниками та фармацевтами, а також професійними фармацевтичними асоціаціями, закладами охорони здоров'я і студентами, що навчаються на спеціальностях, пов'язаних зі сферою охорони здоров'я; 2) коли вони винагороджують зазначених осіб у межах укладених угод, за умови, що винагорода дорівнює або перевищує 10 євро; 3) коли вони здійснюють інші виплати, відмінні від прямої винагороди, якщо вони дорівнюють або перевищують 10 євро.

Декрет № 2020-730 від 15 червня 2020 року щодо пільг, які пропонуються особами, які виробляють або продають товари чи послуги у сфері охорони здоров'я¹¹, визначає подвійну заборону щодо маркетингових послуг у фармацевтичному секторі: фармацевтичним компаніям заборонено надавати вигоди, а медичним працівникам заборонено їх отримувати. Водночас цей документ містить перелік граничних сум, які не потребують декларування при виплаті медичному працівнику, серед яких, наприклад: витрати на гостинність, що пропонуються під час заходів професійного або наукового характеру, або під час заходів, що рекламують фармацевтичні продукти чи послуги: 150 євро за ніч, 50 євро за прийом їжі та 15 євро за перекус, а також 2000 євро за всю угоду, включно із вартістю транспортування до місця проведення заходу. Ця та подібні французькі законодавчі норми покликані забезпечити прозорість у маркетинговій діяльності в межах фармацевтичного ринку та мінімізувати можливий фінансовий вплив на медичних працівників.

У *Данії* правове регулювання реклами та просування лікарських засобів здійснюється на підставі консолідованого Закону про лікарські засоби від 16 січня 2018 року¹², зокрема Розділу 7 цього акта, та Виконавчого наказу про рекламу лікарських засобів № 849 від 29 квітня 2021 року¹³. Згідно з § 66 (1) Закону реклама населенню лікарських засобів, що відпускаються винятково за рецептом лікаря, заборонена. Ця заборона підтверджується і конкретизується у Виконавчому наказі про рекламу лікарських засобів, згідно з яким будь-яка комунікація щодо рецептурних лікарських препаратів може бути спрямована виключно на осіб, уповноважених виписувати або відпускати ліки, і обов'язково повинна містити мінімальну характеристику препарату (найменування, активну речовину, дозування, показання, основні протипоказання при його застосуванні). Рекламні матеріали не повинні виходити за межі затвердженої характеристики та перебільшувати ефективність чи зменшувати значущість побічних реакцій.

Можливості отримання будь-якої вигоди і переваг медичними працівниками також обмежуються: Закон містить загальну заборону на надання індивідуальних подарунків лікарям, допускаючи лише предмети незначної вартості, безпосередньо

¹¹ Décret 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé. Legifrance. Le service public de la diffusion du droit. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041999448/>

¹² Bekendtgørelse af lov om lægemidler. Danish Legal database web-site. URL: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2023/339>

¹³ Bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler. Danish Legal database web-site. URL: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2021/849>

пов'язані з професійною діяльністю. Водночас Закон передбачає можливість надання певних знижок у процесі торгівлі лікарськими засобами, зокрема, стаття 71 (b) Закону визначає, що власник дозволу (ліцензії) на виробництво, імпорту, експорт, зберігання та розповсюдження лікарських засобів для людей або тварин, виданого Данським агентством з лікарських засобів, може в рамках торгівлі цим засобом через аптечні мережі надавати фармацевтам знижки, що компенсуються економією коштів для постачальника знижок. Знижка має бути пропорційною економії коштів та полягати саме у зниженні ціни.

Слід наголосити, що важливу роль у фармацевтичному секторі Данії відіграють правові та інституційні механізми саморегуляції. Зокрема, діє Данський етичний комітет фармацевтичної індустрії (дан. Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien, ENLI), створений за ініціативи Асоціації фармацевтичної промисловості Данії та Данської асоціації генеричних і біосимілярних лікарських засобів з метою забезпечення законності та етичності діяльності фармацевтичної індустрії по відношенню до медичних працівників та інших зацікавлених сторін галузі. У своїй діяльності ENLI застосовує Кодекс фармацевтичної промисловості щодо просування лікарських засобів, призначений для фахівців сфери охорони здоров'я (Кодекс просування)¹⁴, та Посібник з етичних правил щодо пожертв і подарунків у фармацевтичній галузі (Кодекс щодо пожертв і подарунків)¹⁵. Ці локальні нормативно-правові акти деталізують законодавчі обмеження фінансових відносин у фармацевтичному секторі, зокрема заборону надання будь-якої фінансової вигоди та подарунків лікарям, а також встановлюють критерії допустимої спонсорської підтримки фахових наукових заходів. Вони визначають, що за порушення встановлених правил як публічні органи влади (дан. Lægemiddelstyrelsen), так і Данський етичний комітет фармацевтичної індустрії можуть зобов'язати припинити рекламу та накласти на компанію чи особу-порушника відповідні санкції.

У *Португалії* базовим нормативно-правовим актом, який регулює відносини щодо надання маркетингових послуг у фармацевтичному секторі, є Декрет-закон № 176/2006 від 30 серпня 2006 року¹⁶. Цей акт консолідовано регулює питання щодо режиму ліцензування, маркування, просування й нагляду за лікарськими засобами та імплементує відповідні положення Кодексу Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною. Розділ IX (статті 150–164) Декрету-закону № 176/2006 безпосередньо присвячений регулюванню відносин у сфері реклами лікарських засобів, включно зі статтею 153, яка прямо забороняє рекламу рецептурних лікарських засобів для широкого кола споживачів, а також засобів, що містять наркотичні, психотропні речовини, і ліків, вартість яких відшкодовується Національною службою охорони здоров'я. Визначається, що

¹⁴ The Pharmaceutical Industry's Code of Practice on Promotion etc., of Medicinal Products aimed at Healthcare Professionals (ENLI Promotion Code). The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations web-site. URL: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2022/12/LIF-Code-of-Practice.pdf>

¹⁵ Guidance to the ethical rules for the pharmaceutical industry's donations (ENLI Donation Code). Danish Ethical Committee for the Pharmaceutical Industry web-site. URL: <https://www.enli.dk/media/pixke4og/guidance-donation-code-version-40-september-2025-clean.pdf>

¹⁶ Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto. Diário da República. URL: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/176-2006-540387>

будь-яке публічне поширення рекламної інформації і матеріалів можуть стосуватися лише безрецептурних засобів і має обов'язково включати попередження про можливі негативні наслідки їх застосування. Реклама, адресована медичним працівникам, дозволена лише для зареєстрованих лікарських засобів і повинна повністю відповідати характеристиці засобу, містити збалансовану інформацію про ефективність і ризики його застосування та бути чітко позначена як реклама.

Поряд із законодавчим регулюванням, важливе значення має Кодекс етики щодо рекламної діяльності фармацевтичної промисловості та взаємодії з медичними працівниками та організаціями охорони здоров'я (так званий Кодекс APIFARMA – порт. Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica), ухвалений Португальською асоціацією фармацевтичної промисловості¹⁷ на підставі внутрішніх механізмів саморегуляції фармацевтичної галузі Португалії. Слід відзначити, що положення Кодексу APIFARMA, зокрема ті, що стосуються фінансових обмежень та запобігання конфлікту інтересів у фармацевтичному секторі, є навіть суворішими, аніж рамкові вимоги Декрету-закону № 176/2006. Ілюстрацією може слугувати стаття 158 Декрету-закону № 176/2006, згідно з якою власникам маркетингового дозволу та дистриб'юторам заборонено прямо чи опосередковано надавати медичним працівникам будь-які подарунки, бонуси або інші матеріальні вигоди, за винятком предметів «незначної вартості», пов'язаних із професійною діяльністю. Натомість Кодекс APIFARMA встановлює додаткове, більш детальне регулювання спонсорства участі медичних корпорацій у конференціях, зокрема щодо обґрунтованості витрат, документації, звітності тощо.

У **Нідерландах** правовою основою регулювання рекламної діяльності у фармацевтичному секторі є статті 83–96 Закону про лікарські засоби від 11 жовтня 2007 року¹⁸, який імплементує вимоги Кодексу Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, зокрема щодо заборони реклами рецептурних ліків для широкого кола споживачів (стаття 85). Окрім того, Закон встановлює заборону на надання преференцій, грошової винагороди, послуг чи товарів медичним працівникам і фармацевтам, якщо такі дії мають на меті стимулювати призначення, відпуск чи

На виконання законодавчих норм і приписів у Нідерландах ухвалений підзаконний нормативно-правовий акт – Декрет про Закон про лікарські засоби від 19 грудня 2007 року¹⁹. Цей Декрет конкретизує положення відповідного Закону та, серед іншого, покладає на фармацевтичні компанії обов'язок декларувати фінансові відносини з медичними працівниками та установами у так званому Реєстрі прозорості охорони здоров'я.

Також у межах механізмів галузевої саморегуляції Нідерландів професійні об'єднання медичних працівників, лікарень та постачальників медичних виробів у

¹⁷ Code of Ethics for Promotion Practices of the Pharmaceutical Industry and Interaction with Healthcare Professionals and Health Organisations (APIFARMA Code of Ethics). APIFARMA web-site. URL: <https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2023/02/Code-of-Ethics-V20122022.pdf>

¹⁸ Geneesmiddelenwet : wegwijzer naar informatie en diensten van alle overheden.

URL: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2025-09-09>

¹⁹ Besluit Geneesmiddelenwet: wegwijzer naar informatie en diensten van alle overheden. URL: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021672/2018-08-01>

2012 році спільно розробили та ухвалили Кодекс поведінки щодо медичних виробів²⁰, який визначає умови фінансових відносин між ними. Наприклад, положення Кодексу у частині захисту від небажаного впливу передбачають, що реклама та просування лікарських засобів дозволені за умов, що рішення щодо рекомендації пацієнту певного засобу приймаються на основі обґрунтованих етичних міркувань.

У *Польщі* регулювання діяльності з надання маркетингових послуг у фармацевтичному секторі здійснюється на підставі Закону про фармацевтичне право від 6 вересня 2001 року²¹ та Постанови Міністра охорони здоров'я про рекламу лікарських засобів від 21 листопада 2008 року²². Положення щодо фінансових обмежень для запобігання конфлікту інтересів та вимоги стосовно прозорості фінансових відносин у фармацевтичному секторі містяться у статтях 79 та 79а цього Закону, відповідно до яких заборонено прямо чи опосередковано пропонувати, обіцяти або надавати грошові чи матеріальні вигоди, подарунки, нагороди та послуги особам, які мають право виписувати, відпускати чи застосовувати лікарські засоби (медичним і фармацевтичним працівникам). Водночас передбачено, що винятком із такої заборони є: незначні подарунки у вигляді предметів, пов'язаних із медичною чи фармацевтичною практикою, вартість яких не перевищує 50 злотих за один подарунок або 150 злотих на рік; оплата участі у фахових наукових та освітніх заходах, прямо пов'язаних із професійною діяльністю, за умови, що сума цієї оплати не є надмірною; виплати за проведення науково-дослідних робіт, консультацій або читання лекцій, якщо вони здійснюються на підставі письмового договору, а винагорода є пропорційною наданій послугі.

Стаття 79а Закону встановлює вимоги щодо прозорості фінансових відносин, згідно з якими фармацевтична компанія (відповідальний суб'єкт) зобов'язана публічно розкривати інформацію про будь-які фінансові переваги, надані медичним працівникам та медичним установам, а саме: розмір і мету винагороди за наукові дослідження, консультації, лекції; витрати, пов'язані з участю в наукових заходах (проживання, проїзд, реєстраційні збори). Ця інформація підлягає щорічному оприлюдненню на офіційному вебсайті фармацевтичної компанії із дотриманням правил захисту персональних даних.

Поряд із законодавчими приписами, у Польщі також діють правові та інституційні механізми саморегуляції, у межах яких Асоціація інноваційних фармацевтичних компаній INFARMA 1 січня 2021 року ухвалила Кодекс доброчесної практики фармацевтичної промисловості²³. Кодекс INFARMA регулює питання щодо просування і реклами лікарських засобів, організації фахових заходів та співпраці з медичними працівниками. Кодекс вимагає, щоб

²⁰ Gedragscode Medische Hulpmiddelen. GMH web-site.

URL: https://gmh.nu/?option=com_content&view=category&id=35&Itemid=245

²¹ Ustawa Prawo farmaceutyczne. Polish Parliament web-site.

URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>

²² Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych. URL: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/reklama-produktow-leczniczych-17501988>

²³ Kodeks dobrych praktyk przemysłu farmaceutycznego (Kodeks dobrych praktyk INFARMA). INFARMA web-site. URL: <https://www.infarma.pl/etyka/kodeks-dobrych-praktyk/>

реклама відповідала характеристиці лікарських засобів, заохочувала їх «раціональне використання», не підривала довіру до фармацевтичної індустрії та не використовувала необґрунтовані твердження про виняткові властивості продукту.

Звертає на себе увагу той факт, що всі національні кодекси галузевої саморегуляції у фармацевтичному секторі – данський Кодекс просування, португальський Кодекс APIFARMA, нідерландський Кодекс поведінки щодо медичних виробів та польський Кодекс INFARMA – фактично є локальними національними актами, які транспонують положення базового загальноєвропейського документа саморегуляції – Кодексу практики EFPIA (англ. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Цей документ встановлює спільні загальноєвропейські мінімальні стандарти щодо реклами лікарських засобів, взаємодії з медичними працівниками і фармацевтами, прозорості фінансових трансакцій та обмежень на подарунки, гостинність і спонсорство у фармацевтичному секторі. Тому національні кодекси саморегуляції різних держав-членів ЄС є досить подібними за вимогами щодо відповідності маркетингової інформації реальній характеристиці лікарського засобу, заборони реклами рецептурних засобів для широкого кола споживачів тощо.

Висновок

Таким чином, аналіз досвіду ЄС та його держав-членів свідчить, що у сфері надання маркетингових послуг у фармацевтичному секторі правове регулювання зосереджено на забезпеченні прозорості, етичності, комплаєнсу та не передбачає уніфікованих відсоткових лімітів на маркетингові платежі чи винагороди, які мали б загальнообов'язковий характер у межах ЄС.

Система обмежень для маркетингових договорів у фармацевтичному секторі держав-членів ЄС побудована не на встановленні чітких відсоткових лімітів, а впроваджує змістовні, процедурні та фінансові юридичні вимоги і правила, покликані стримувати недоброчесні маркетингові витрати. Ці правила включають: обов'язок попередньої реєстрації лікарських засобів, заборону рекламування рецептурних засобів для широкого кола споживачів; чітку регламентацію всіх форм фінансової взаємодії та встановлення конкретних порогових сум у фінансових відносинах між компаніями й медичними працівниками і фармацевтами; заборону на дорогівартісні подарунки; обмеження витрат на так звану гостинність; обов'язок публічного оприлюднення на офіційних вебресурсах інформації щодо укладених маркетингових договорів тощо. Такий підхід спрямований на мінімізацію конфлікту інтересів та захист прав пацієнтів, і забезпечує баланс між комерційними практиками й суспільно значущою функцією охорони здоров'я населення.

*Дослідницька служба
Верховної Ради України*

** Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*