

РОЗДІЛ 4. ГОСПОДАРСЬКЕ ПРАВО, ГОСПОДАРСЬКО-ПРОЦЕСУАЛЬНЕ ПРАВО

УДК: 346.7

DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2025.88.2.1>

ДОГОВІР ПРО НАДАННЯ МАРКЕТИНГОВИХ ПОСЛУГ, ПОВ'ЯЗАНИХ З РЕАЛІЗАЦІЄЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ КІНЦЕВОМУ СПОЖИВАЧУ: ДОСВІД УКРАЇНИ ТА СВІТОВІ ТЕНДЕНЦІЇ

Берзіна А.Б.,
*кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри судової медицини та медичного права
Національного медичного університету імені О.О. Богомольця
ORCID: 0000-0002-9885-309X*

Походжук Т.Б.,
*кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри економічного права та
економічного судочинства ННІ права
КНУ імені Т. Шевченка
ORCID: 0009-0004-9840-6988*

Берзіна А.Б., Походжук Т.Б. Договір про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу: досвід України та світові тенденції.

У статті проаналізований досвід України та світові тенденції щодо правового регулювання договору про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу. Встановлено, що укладення договорів з надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу впливає на просування лікарських засобів, а також є тим важелем впливу, який допомагає збільшувати прибуток виробників лікарських засобів за результатом їх реалізації.

Запропоновано визначення договору про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу в *sensu lato* як домовленості між суб'єктами господарювання, які є виробниками або імпортерами лікарських засобів та аптеками (у тому числі аптечними мережами), щодо здійснення комплексу визначених у договорі та не заборонених законодавством заходів з метою стимулювання та збільшення, чи покращення ефективності реалізації лікарських засобів у місцях роздрібної торгівлі лікарськими засобами споживачу, та з метою формування обізнаності медичних та фармацевтичних працівників, а також фахівців з реабілітації у такому лікарському засобі.

Проведене порівняльне дослідження досвіду України, США та ЄС з питань правового регулювання маркетингу лікарських засобів. Визначено співвідношення поняття «реклама» та «промоція» лікарських засобів залежно від суб'єктів, на яких спрямований інформаційний вплив. Аргументується, що оскільки Україна зобов'язалась гармонізувати своє законодавство до європейських стандартів, підхід, використаний вітчизняним законодавцем щодо встановлення заборони на укладення договорів про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу потребує певного доопрацювання в напрямку синхронізації з європейськими стандартами.

Оскільки споживач – це фізична особа, яка не володіє спеціальними знаннями у сфері охорони здоров'я та фармації, його довіра до медичного чи фармацевтичного працівника, або фахівця

з реабілітації часто є вирішальним фактором, який спонукає придбавати лікарський засіб. То ж будь-які «маніпуляції» впливу на зазначених осіб повинні бути суворо регламентовані та контролювані регулятором ринку.

Ключові слова: лікарські засоби, договір про надання маркетингових послуг, промоція, реклама, обіг, гармонізація, захист споживачів.

Berzina A.B., Pozhodzhuk T.B. Marketing services contracts related to the sale of medicinal products to the end consumer: Ukrainian experience and global trends.

The article analyzes the experience of Ukraine and global trends in the legal regulation of marketing services contracts related to the sale of medicinal products to the end consumer. It is established that the conclusion of marketing services contracts related to the sale of medicinal products to the end consumer affects the promotion of medicinal products, and is also a lever of influence that helps to increase the profit of manufacturers of medicinal products from their sale by promoting medicinal products.

It is proposed to define marketing services contracts related to the sale of medicinal products to the end consumer in sensu lato as an agreement between business entities that are manufacturers or importers of medicinal products and pharmacies (including pharmacy chains) to implement a set of measures specified in the agreement and not prohibited by law in order to stimulate and increase or improve the efficiency of the sale of medicinal products in places of retail sale of medicinal products to the consumer, and to raise awareness of medical and pharmaceutical employees, as well as rehabilitation specialists in such a medicinal products.

A comparative study of the experience of Ukraine, the USA and the EU in the direction of legal regulation of the marketing of medicinal products has been conducted. The correlation between the concepts of “advertising” and “promotion” of medicinal products has been determined depending on the subjects on which the information influence is directed. It is argued that since Ukraine has undertaken to harmonize its legislation with European standards, it seems that the approach used by the domestic legislator in the direction of establishing a ban on the conclusion of marketing services contracts related to the sale of medicinal products to the end consumer requires some refinement in the direction of synchronization with European standards.

Since the consumer is an individual who does not have special knowledge in the field of healthcare or pharmacy, his trust in a medical or pharmaceutical professional, or a rehabilitation specialist, is often a decisive factor that encourages him to purchase a medicine. Therefore, any «manipulation» of the influence on these individuals must be strictly regulated and controlled by the market regulator.

Key words: medicinal products, marketing services contracts, promotion, advertising, circulation, harmonization, consumer protection.

Постановка проблеми. Фармацевтична промисловість є однією з найбільш перспективних і прибуткових галузей світової економіки, її оцінюють у понад трильйон доларів. Комерційному успіху фармацевтична промисловість завдячує не завжди і не тільки стійким попитом на її продукцію, але й вдалому маркетингу лікарських засобів, який спрямований і на осіб, які здійснюють призначення або відпуск лікарських засобів, і на кінцевих споживачів.

Маркетингові витрати у фармацевтичному секторі зросли майже на 70% за останні 20 років і зараз становлять майже 30 мільярдів доларів. У репрезентативному дослідженні медичного маркетингу в Сполучених Штатах Америки (далі – США), проведеному Лізою Шварц та Стівеном Волошиним зазначено, що з 1997 по 2016 роки медичний маркетинг суттєво розширився, а витрати зросли з 17,7 до 29,9 мільярдів доларів США [1, с. 80]. А оскільки сфера фармацевтичної діяльності є транснаціональною, якій на думку В.М. Пашкова притаманна «глобалізація фармацевтичного ринку» [2], регулювання порядку укладення договорів про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу є важливим елементом належного функціонування цієї сфери. Підхід, наведений у цьому дослідженні, покликаний показати відмінності нормативного регламентування маркетингу лікарських засобів в Україні та в країнах Європейського Союзу й США. Ми не ставили собі за мету вирішити проблему комплексного правового регулювання маркетингової діяльності у сфері обігу лікарських засобів, адже зважаючи на обсяг статті це об'єктивно неможливо. Також ми усвідомлюємо, що правове регулювання цих відносин є новітнім та доволі динамічним, а тому у цій статті нами здійснено спробу аналізу існуючого стану правового регулювання відносин з надання маркетингових послуг у сфері обігу

лікарських засобів та пропонувано певні міркування щодо визначення теоретичних засад такого правового регулювання.

Метою дослідження є аналіз досвіду України та світових тенденцій щодо правового регулювання договору про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

Стан опрацювання проблематики. Питання правового регулювання договірних відносин щодо надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу в контексті останніх змін не були аналізовані на загальнотеоретичному рівні. Однак, підґрунтям таких змін, у тому числі, були наукові праці О.М. Вінник, В.М. Пашкова, В.С. Щербини, І.С. Демченка, Т.О. Михайліченко, Т.А. Павленко та деяких інших науковців.

Виклад основного матеріалу. Маркетинг у фармацевтичній діяльності відіграє одну з ключових ролей. Фармацевтична енциклопедія визначає фармацевтичний маркетинг «складовою частиною маркетингу, який може бути визначений як комплекс заходів, з використанням яких надається фармацевтична допомога» [3]. Однак, це визначення не охоплює всі види відносин, які виникають у зв'язку із здійсненням фармацевтичного маркетингу. Насамперед такий маркетинг є складовим елементом правовідносин з обігу лікарських засобів, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу і включає в себе певні аспекти комунікації та комерціалізації лікарських засобів, діяльність фармацевтичних торгових представників (переважно це працівники відділів маркетингу фармацевтичних компаній), надання зразків лікарських засобів особам, кваліфікованим призначати або відпускати лікарські засоби, безперервну фармацевтичну освіту (підвищення професійних компетентностей працівників медичної та фармацевтичної сфер, а також фахівців з реабілітації), рекламу лікарських засобів кінцевим споживачам тощо.

Безпосереднім засобом, який опосередковує маркетингові відносини є договір, проте вітчизняне законодавство не оперує терміном маркетинговий договір. У Податковому кодексі України (далі – ПКУ) від 02.12.2010 р. № 2755-VI вживається термін маркетингові послуги (маркетинг). Так, відповідно до пп. 14.1.108. п. 14.1 ст. 14 ПКУ, маркетингові послуги (маркетинг) – це послуги, що забезпечують функціонування діяльності платника податків у сфері вивчення ринку, стимулювання збуту продукції (робіт, послуг), політики цін, організації та управлінні руху продукції (робіт, послуг) до споживача та післяпродажного обслуговування споживача в межах господарської діяльності такого платника податків [4]. До маркетингових послуг належать, у тому числі: послуги з розміщення продукції платника податку в місцях продажу, послуги з вивчення, дослідження та аналізу споживчого попиту, внесення продукції (робіт, послуг) платника податку до інформаційних баз продажу, послуги зі збору та розповсюдження інформації про продукцію (роботи, послуги) [4]. З наведеного вбачається, що законодавче розуміння маркетингових послуг є достатньо широким. Більше того, з огляду на перелік таких послуг, законодавець до різновидів маркетингових послуг включає також і рекламу.

Для розуміння сутності цього поняття і визначення особливостей правового регулювання відносин, що виникають у сфері договірного регулювання маркетингових відносин, звернемося до економічних досліджень, як першооснови виникнення поняття «маркетинг». Так, завданнями маркетингу згідно наукового розуміння є формування та стимулювання попиту на товар з метою збільшення продажів, а також підвищення ефективності та прибуткової діяльності виробників певного товару загалом [5, с. 159]. Для досягнення цієї мети у науці запропоновано виділяти елементи (інструменти), що будуть забезпечувати досягнення цілей маркетингу, а саме просування на ринку товарів, зокрема, ліків: реклама, засоби стимулювання збуту, прямі або персональні продажі, виставки, ярмарки, реклама в місцях продажів і мерчандайзинг тощо [5, с. 160].

Надання маркетингових послуг опосередковується договорами, які в практиці отримали назву договори про надання маркетингових послуг. У законодавстві, зокрема, у Цивільному кодексі України (далі – ЦКУ) відсутня норма про такий вид договору, проте в силу принципу свободи договору, коли можливим є укладення також непоіменованих договорів, якщо вони не суперечать нормам вітчизняного законодавства, такі договори мають місце. За своєю природою це договори про надання послуг, які закріплені у главі 63 ЦКУ. Так, у ч. 1 ст. 901 ЦКУ зазначено, що за договором про надання послуг одна сторона (виконавець) зобов'язується за завданням другої сторони (замовника) надати послугу, яка споживається в процесі вчинення певної дії або здійснення певної діяльності, а замовник зобов'язується оплатити виконавцеві зазначену послугу, якщо інше не

встановлено договором [6]. Отже, маркетинговий договір у сфері реалізації лікарських засобів за своєю суттю є договором про надання послуг, зокрема маркетингових послуг.

Слушно у зв'язку з цим є думка Н.А. Федосенко, яка визначає, що маркетингова послуга є діяльністю, що здійснюється одним учасником цивільних правовідносин на замовлення іншого на підставі цивільно-правового договору, що полягає у проведенні дослідження чи здійсненні аналізу ринку (окремих його елементів, зокрема учасників, товарів, попиту, пропозиції тощо) та/або формуванні пропозицій щодо способів досягнення визначеної замовником або іншою особою мети на ринку (формування або підвищення попиту, стимулювання збуту тощо) та/або безпосередньому здійсненні дій із метою досягнення такої мети [7, с. 411].

Характеризуючи договори про надання маркетингових послуг, варто звернути увагу на те, що у нормативно-правових актах вживається також і категорія маркетинговий договір. Такий підхід не повною мірою враховує вимоги щодо юридичної визначеності, адже до регулювання одних і тих же відносин застосовується різний понятійно-категоріальний апарат. Зважаючи на це, доцільно уодноманітнити в законодавстві використання зазначених термінів, їх значення та зміст, а також конкретизувати, що входить до предмета маркетингового договору у сфері обігу лікарських засобів.

Як вже зазначалося, предметом такого договору є маркетингова послуга, що має бути конкретизована та деталізована безпосередньо у договорі. До прикладу, це може бути, фейсинг («правильна» викладка лікарських засобів на вітрині аптеки), виконання планів продажів, отримання бонусів за рекомендацію лікарського засобу, розміщення рекламних матеріалів в межах торгового залу аптеки, знижки та акції для споживачів, надання інформації щодо темпів продажу виробнику тощо.

Окремо варто зазначити, що маркетингові послуги щодо лікарських засобів, надання яких обумовлене укладеними маркетинговими договорами, мають свою специфіку. По-перше, правила просування лікарських засобів суворо регламентовані та залежать від суб'єкта, на якого спрямований інформаційний вплив. Якщо мова йде про кінцевого споживача (тобто особу, якій здійснюється продаж (відпуск) лікарського засобу), то такий цілеспрямований інформативний вплив буде здійснюватися шляхом рекламування продукції (із використанням у тому числі засобів масової інформації, таких як телебачення, радіо, а також за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій, соціальних мереж тощо). Якщо ж мова йде про осіб, кваліфікованих на призначення або відпуск лікарських засобів, то в розумінні вітчизняного законодавця це є промоцією лікарських засобів. І перший, і другий спосіб просування є формами маркетингу лікарських засобів, метою якого є збільшення обсягів продажу (відпуску) лікарських засобів конкретного виробника (суб'єкта господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів), разом із покращенням обізнаності про лікарський засіб, однак промоція не визначає та не встановлює правила рекламування лікарських засобів у розумінні Закону України «Про рекламу».

Характерною особливістю договорів про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу є наявність специфічних суб'єктів договору. До таких суб'єктів законодавець відносить, зокрема, виробників, імпортерів лікарських засобів та аптеку, аптечну мережу (ст. 20-1 Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» від 12.02.2025 р. № 4239-IX [8]).

Зважаючи на наведене, вважаємо, що договір про надання маркетингових послуг в сфері обігу лікарських засобів в *sensu lato* можна визначити як домовленість між суб'єктами господарювання, які є виробниками або імпортерами лікарських засобів та аптеками (у тому числі аптечними мережами), щодо здійснення комплексу визначених у договорі та не заборонених законодавством заходів з метою стимулювання та збільшення, чи покращення ефективності реалізації лікарських засобів у місцях роздрібної торгівлі лікарських засобів споживачу, та з метою формування обізнаності фармацевтичних чи медичних працівників або фахівців з реабілітації у такому лікарському засобі.

Враховуючи особливу значимість сфери обігу лікарських засобів, у тому числі з точки зору забезпечення безпеки споживачів та реалізації їх законних прав на належну якість та безпечність продукції, інформації про продукцію, реалізації таких товарів відповідно до правил добресо-

вісної комерційної практики, видається виправданим наявність спеціальних норм законодавства щодо регулювання маркетингових послуг (у тому числі маркетингових договірних відносин) у сфері обігу лікарських засобів. Така актуальність обумовлена специфікою суспільних відносин в сфері обігу лікарських засобів, зокрема необхідністю врахування законодавства про захист економічної конкуренції. Так, ще у 2018 р. Антимонопольний комітет України (далі – АМКУ) видав Рекомендації «Про здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції» від 13.09.2018 р. № 8 (далі – Рекомендації). У п. 11 Рекомендацій, визначаючи соціальну важливість лікарських засобів, АМКУ звертав увагу на відсутність належного правового регулювання відносин надання маркетингових послуг у фармацевтичній галузі і наголошував, що це може мати негативні наслідки як для конкуренції, так і для споживачів. АМКУ також зазначив, що і окремі положення договорів про надання маркетингових послуг можуть мати негативні наслідки для конкуренції [9]. У Рекомендаціях до таких положень віднесено, наприклад, фінансове стимулювання аптечних закладів у відсотках від обсягів закупівлі/реалізації узгодженої сторонами продукції, яка закуповується за договорами з дистриб'юторами та/або виробниками/імпортерами/іншими гравцями на ринку, якщо умови такого фінансового стимулювання призвели або можуть призвести до створення перешкод доступу на ринок чи усунення з ринку інших суб'єктів господарювання.

Крім того, слід зазначити, що Законом України «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» від 12.02.2025 р. № 4239-IX (не набрав чинності) було доповнено Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР, зокрема ст.ст. 20-1 та 20-2, якими встановлюються обмеження при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів. Так, відповідно до ст. 20-1 укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорт лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею.

Також укладення господарських договорів, предметом яких є надання рекламних послуг (реклами) щодо лікарських засобів у розумінні Закону України «Про рекламу» поза місцями здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами дозволяється виключно з суб'єктами господарювання, які не пов'язані відносинами контролю та не є пов'язаними особами з ліцензіатами, що провадять діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами у розумінні Закону України «Про захист економічної конкуренції».

Таким чином, законодавець робить спробу врегулювання особливостей таких видів договорів саме у сфері реалізації лікарських засобів. Проте у згаданому законі не міститься жодних інших норм, які би деталізували ці договори. Водночас зі ст. 20-1 цього закону випливає, що порядок та умови надання, зокрема, маркетингових послуг затверджуються Кабінетом Міністрів України (далі – КМУ).

Поряд з терміном «маркетингові послуги» вживаються також терміни «промоція лікарських засобів» та «реклама». З аналізу норм законодавства вбачається, що законодавець не відносить до маркетингових послуг промоцію лікарських засобів та рекламу (у розумінні Закону України «Про рекламу»), а виділяє їх як окремі різновиди послуг, що можуть надаватися у сфері обігу лікарських засобів. До того ж, сам термін «промоція лікарських засобів» є відносно новим у вітчизняному законодавстві. Він закріплений у п. 77 ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. № 2469-IX (не введений в дію), де промоція лікарського засобу визначається як інформація про такий засіб, що поширена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена для формування або підтримання обізнаності медичних та фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації у такому лікарському засобі та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу [10].

Що ж до реклами лікарських засобів, то у Законі України від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР «Про рекламу» визначені імперативні приписи, що встановлюють дозволи або заборони такої реклами. До прикладу, забороняється реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також внесених до переліку заборонених до рекламування. Та-

ким чином, у вітчизняному законодавстві розмежовуються та закріплюються особливості надання цих видів послуг у сфері обігу лікарських засобів.

До того ж на сьогодні є розроблений проект Порядку та умов надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що опублікований на сайті Міністерства охорони здоров'я України (далі – Порядок) [11], де, зокрема, передбачається, що такі господарські договори мають бути укладені з дотриманням принципів прозорості, чіткості, недопущення дискримінації. Серед іншого, передбачено вимоги до суб'єктів господарювання, які укладають договори про надання маркетингових послуг щодо дотримання етичної поведінки та уникнення дій, що можуть нанести пацієнтам шкоду.

З метою комплексного аналізу питань, що стосуються маркетингових послуг у сфері лікарських засобів, вважаємо за доцільне звернутися й до іноземного досвіду правового регулювання питань маркетингу лікарських засобів. США та Нова Зеландія – це ті країни, де існує дозволена практика прямої реклами рецептурних лікарських засобів споживачам (*direct to consumer advertising*), опосередковано вона врегульована й у Канаді [12, с. 52]. У 1981 році перша реклама *direct to consumer* була надрукована в Reader's Digest компанією Merck для реклами своєї нової протипневмококової вакцини, Pneumovax. У цей період політичний клімат у США став більш сприятливим для дерегуляції та, у свою чергу, для фармацевтичних компаній [13].

В країнах Європейського Союзу обіг лікарських засобів врегульований Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06 листопада 2001 р. про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС). Розділ VIII цієї Директиви має назву «Рекламування», а під «рекламуванням лікарських засобів» розуміється «будь-яка форма адресного інформування, проведення опитувань або використання стимулів для сприяння призначенню, постачанню, продажу або споживанню лікарських засобів» [14]. Відповідно до ст. 86 (1) Директиви 2001/83/ЄС поняття «рекламування лікарських засобів» включає: 1) рекламування лікарських засобів населенню; 2) рекламування лікарських засобів особам, кваліфікованим призначати або відпускати такі засоби; 3) візити медичних торгових представників до осіб, кваліфікованих призначати лікарські засоби; 4) постачання зразків; 5) використання стимулів, які заохочують до призначення або відпуску лікарських засобів, у формі подарунку, пропозиції або обіцянки будь-якої вигоди чи винагороди у грошовій або натуральній формі, окрім випадків, коли їх реальна вартість є мінімальною; 6) фінансування рекламних заходів за участі осіб, кваліфікованих призначати або відпускати лікарські засоби; 7) фінансування наукових конференцій за участі осіб, кваліфікованих призначати або відпускати лікарські засоби, зокрема, оплату їхніх дорожніх витрат і витрат на проживання, пов'язаних з такою участю [14].

Тобто у наведеній Директиві, і реклама лікарських засобів кінцевому споживачу, і промоція лікарських засобів для осіб, кваліфікованих призначати або відпускати лікарські засоби охоплюється терміном «рекламування лікарських засобів», що є відмінним від бачення вітчизняного законодавця. А оскільки в 2014 р. була ратифікована Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, то Україна взяла на себе зобов'язання гармонізувати вітчизняне законодавство до європейських стандартів [15]. Крім того, початок переговорів про вступ до Європейського Союзу лише підсилив необхідність імплементації норм *acquis communautaire*. Водночас, слід зазначити, що хоча і вітчизняне законодавство розділяє маркетинг і рекламу лікарських засобів, на відміну від згаданої Директиви, вважаємо, що можливим видається транспозиція її норм щодо рекламування лікарських засобів при такому поділі та без завдання шкоди національному законодавству. Однак для досягнення високого ступеня належної імплементації слід зважено підходити до відповідної транспозиції норм, яка враховуватиме особливості національного законодавства та навпаки, а не здійснення сліпого «copy-paste».

Насамкінець зазначаємо, що з 1 березня 2025 року, Рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 12 лютого 2025 року «Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців», уведене в дію Указом Президента України № 82/2025 [16] поряд з іншими нововведеннями, передбачена заборона на здійснення маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, стосовно лікарських засобів, що застосовуються юридичними особами незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізични-

ми особами – підприємцями, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), до впровадження Кабінетом Міністрів України окремого реферування оптових цін на всі лікарські засоби. Це зміни, які спрямовані на існуючу модель «співпраці» виробників лікарських засобів та аптек (у тому числі аптечних мереж) та на зниження кінцевої ціни лікарського засобу (до 30%), а також на «забезпечення прозорого ціноутворення та належної конкуренції на фармацевтичному ринку» [17]. В цілому позитивно оцінюючи кроки законодавця в напрямку зменшення ціни лікарського засобу для населення, варто зауважити, що тут простежується деяка неузгодженість вітчизняного підходу із Директивою 2001/83/ЄС, якою й промоція й договори з надання маркетингових послуг у сфері обігу лікарських засобів є дозволеними до укладання.

Висновки.

1. Договір про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу можна визначити в *sensu lato* як домовленість між суб'єктами господарювання, які є виробниками або імпортерами лікарських засобів та аптеками (у тому числі аптечними мережами), щодо здійснення комплексу визначених у договорі та не заборонених законодавством заходів з метою стимулювання та збільшення, чи покращення ефективності реалізації лікарських засобів у місцях роздрібною торгівлі лікарськими засобами споживачу, та з метою формування обізнаності медичних та фармацевтичних працівників, а також фахівців з реабілітації у такому лікарському засобі.

2. Державна політика у сфері обігу лікарських засобів базується на встановленні обґрунтованих обмежень у рекламуванні і промоції лікарських засобів. На відміну від США, в ЄС та в Україні заборонена пряма реклама рецептурних лікарських засобів кінцевому споживачу. У той же час, за Директивою 2001/83/ЄС термін «рекламування лікарських засобів» охоплює як промоцію лікарських засобів особам, кваліфікованим призначати або відпускати такі засоби, так і рекламу їх кінцевому споживачу.

3. За законодавством України, реклама лікарських засобів передбачає інформування споживачів про такий товар та може стосуватись безрецептурних лікарських засобів. Якщо мова йде про просування лікарських засобів особам, кваліфікованим призначати або відпускати такі засоби (промоція в розумінні Закону України «Про лікарські засоби» 2022 р.), то така інформація може стосуватись як рецептурних, так і безрецептурних лікарських засобів. Рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 12 лютого 2025 р. «Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців», уведене в дію Указом Президента України № 82/2025, визначається заборона на здійснення маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу. А оскільки Україна зобов'язалась гармонізувати своє законодавство до європейських стандартів, видається що підхід, використаний вітчизняним законодавцем потребує певного доопрацювання в напрямку синхронізації з європейськими стандартами.

4. Оскільки споживач – це фізична особа, яка не володіє спеціальними знаннями у сфері охорони здоров'я та фармації, його довіра до медичного чи фармацевтичного працівника, або фахівця з реабілітації часто є вирішальним фактором, який спонукає придбавати лікарський засіб. То ж будь-які «маніпуляції» впливу на зазначених осіб (такі як промоція рецептурних лікарських засобів, маніпулювання цінами методом знижок чи бонусів або іншим чином коригування ціни на лікарський засіб, маркетингові послуги, рекламні договори з аптечними мережами) повинні бути суворо регламентовані та контрольовані регулятором ринку (органом державного контролю, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів) та відповідати галузевим стандартам.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Schwartz LM, Woloshin S. Medical Marketing in the United States, 1997-2016. *JAMA*. 2019;321(1):80–96. DOI:10.1001/jama.2018.19320.
2. Пашков В.М. Глобалізація фармацевтичного ринку: проблеми та перспективи. *Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*. 2014. № 1(16). С. 148–160.

3. Фармацевтичний маркетинг. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/327/farmaceutichnij-marketing>.
4. Податковий кодекс України: Кодекс України від 02.12.2010 р. № 2755-VI. *Відомості Верховної Ради України*. 2011. № 13-14, № 15-16, № 17. Ст. 112.
5. Маркетинг у фармації: навч.-метод. посіб. / МОН України, Уманський державний пед. Ун-т Павла Тичини; уклад.: О.Г. Чирва, С.М. Подзігун, О.В. Гарматюк. Умань: Візаві, 2020. 206 с.
6. Цивільний кодекс України: Кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>.
7. Fedosenko N.A. Legal nature of the agreement on provision of marketing services. Legal science and education in Ukraine and EU countries: a paradigm shift: Collective monograph. Riga, Latvia: "Baltija Publishing", 2021. 508 p. URL: <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-091-9-15>.
8. Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів: Закон України від 12.02.2025 р. № 4239-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4239-20#Text>.
9. Про здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції: Рекомендації Антимонопольного комітету України від 13.09.2018 р. N 8-рк. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/FN047527>.
10. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.
11. Порядок та умов надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Проект постанови Кабінету Міністрів України. 2025 р. URL: <https://moz.gov.ua/storage/uploads/887220f4-526f-4d71-b515-92a62308ebd4/Порядок-маркетингу.pdf>.
12. Jones C. Pharmaceutical marketing in the United States: how prescription drugs have become the health care solution. 2020. 95 p. URL: <https://repositories.lib.utexas.edu/server/api/core/bitstreams/10098fa2-4b17-4674-9a28-0033143272aa/content>.
13. Ventola CL. Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising: Therapeutic or Toxic? *P T*. 2011;36(10):669–684.
14. Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною: Директива від 06.01.2001. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text.
15. Демченко, І., Берзіна, А. Реклама лікарських засобів: огляд судової практики. *Часопис Київського університету права*. 2020. № 2. С. 233–238. URL: <https://doi.org/10.36695/2219-5521.2.2020.41>.
16. Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців: Рішення Ради національної безпеки та оборони України від 12.02.2025 р., введене в дію Указом Президента України від 12.02.2025 р. № 82/2025. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0006525-25#Text>.
17. Зниження цін на лікарські засоби. Довідка МОЗ України. URL: <https://moz.gov.ua/uk/znizhennya-cin-na-likarski-zasobi>.