

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.06.2025 року № 962



НАСТАНОВА

СТ-Н МОЗУ 42-1.3:2025

НАЛЕЖНА ПРАКТИКА З ПРОМОЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Видання офіційне

Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2025

ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Міністерство охорони здоров'я України

РЕКОМЕНДОВАНО ДО ПРИЙНЯТТЯ: Міністерство охорони здоров'я України

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 червня 2025 року № 962

3 Ця настанова відповідає документу:

«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 (Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною);

Ступінь відповідності – модифікований (MOD)

Переклад з англійської (en)

4 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

ЗМІСТ

	Стор.
Передмова	II
Національний вступ	IV
Сфера застосування	8
Нормативні посилання	9
1. Загальні вимоги до промоції лікарських та промоційних матеріалів	10
1.1 Визначення термінів	10
1.2 Загальні вимоги до промоції лікарських засобів	12
1.3 Загальні вимоги до промоційних матеріалів	15
2. Поширення промоційних матеріалів	16
2.1 Загальні вимоги до поширення промоційних матеріалів	16
2.2 Візити медичних або торгових представників	16
2.3 Безкоштовне надання зразків	18
3. Спеціалізовані заходи	20
3.1 Організація, проведення, спонсорство спеціалізованих заходів	20
3.2 Залучення спікерів, модераторів, консультантів до спеціалізованих заходів	22
4. Методологічні принципи (рекомендації) щодо дій медичних і фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації, а також власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів	24
Бібліографія	28

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Фармацевтична промисловість є невід'ємною та важливою складовою економіки України.

Державна політика у сфері забезпечення населення України ефективними, якісними та безпечними лікарськими засобами базується на низці основоположних принципів, серед яких, зокрема:

регулювання у сфері обігу лікарських засобів з метою охорони здоров'я населення;

створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів;

створення умов для розвитку фармацевтичної промисловості;

формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами шляхом адаптації нормативно-правових актів і галузевих стандартів України до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС);

захисту прав і законних інтересів учасників ринку лікарських засобів;

забезпечення права на доступ до повної достовірної інформації про лікарський засіб;

встановлення обґрунтованих обмежень у рекламуванні та промоції лікарських засобів.

Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні. Поняття промоції лікарського засобу означає поширення інформації про лікарський засіб серед медичних та фармацевтичних працівників, а також фахівців з реабілітації, яке спрямоване на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та орган державного контролю в межах своїх повноважень забезпечують інформування про лікарські засоби, що зареєстровані, та про лікарські засоби, що виключені з Державного реєстру лікарських засобів України.

На сучасному етапі розвитку фармацевтичної промисловості України невід'ємним елементом системи забезпечення якості лікарських засобів є запровадження принципів та правил належної практики промоції, якими мають керуватися фармацевтичні компанії у своїй діяльності.

У ЄС діяльність фармацевтичних компаній щодо надання інформації, рекламування лікарських засобів регулюється відповідними положеннями Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною, які і були покладені в основу розробки Настанови «Належна практика промоції лікарських засобів» (далі – Настанова), враховуючи поглиблення процесів гармонізації законодавчої та нормативної бази України з відповідними нормами ЄС.

Проте процедура та методи просування лікарських засобів, на сьогодні, не врегульовані в повному обсязі законодавством України.

Комплексне врегулювання промоції лікарських засобів в Україні дозволить встановити чіткі, системні та обґрунтовані правила в поширенні інформації про лікарський засіб з метою його подальшого просування, оскільки промоція лікарських засобів може бути не лише невід'ємною частиною маркетингової діяльності власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів та уповноважених ними осіб, але й вагомим інструментом підвищення обізнаності кваліфікованих спеціалістів у доступних засобах та методах лікування різних груп захворювань.

Настанова спрямована на систематизацію вимог національного законодавства щодо поширення інформації про лікарський засіб, а також впровадження європейських стандартів та практик у сфері лікарських засобів.

Настанова є документом, який містить методологічні принципи (рекомендації) щодо здійснення промоції лікарських засобів та дій медичних і фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації, а також власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів, уповноважених ними осіб, та не встановлює правила та вимоги до рекламування лікарських засобів у розумінні законодавства України, зокрема Закону України «Про рекламу».

Організація, відповідальна за Настанову, – Міністерство охорони здоров'я України.

Настанова буде переглядатися відповідно до змін і доповнень, що вносяться до нормативно-правових актів, на підставі яких її прийнято.

НАСТАНОВА

НАЛЕЖНА ПРАКТИКА з промоції лікарських засобів

GOOD PRACTICE on the promotion of medicinal products

Чинна від _____

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Настанова поширюється на відносини, пов'язані з промоцією лікарських засобів, та поширюється на всіх власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів та уповноважених ними осіб (далі – власники реєстраційних посвідчень лікарських засобів), а також на медичних та фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації.

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.

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Регулювання питань промоції лікарських засобів здійснюється згідно з вимогами Конституції України, інших нормативно-правових актів у сфері лікарських засобів та з урахуванням положень цієї Настанови.

Ця Настанова розроблена відповідно до таких нормативних документів:

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
2. Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;
3. Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»;
4. Закон України «Про запобігання корупції»;
5. Закон України «Про захист персональних даних»;
6. Закон України «Про захист прав споживачів»;
7. Закон України «Про рекламу»;
8. Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;
9. Закон України «Про інформацію»;
10. Закон України «Про державну службу»;
11. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 року № 725 «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я»;
12. Інші нормативно-правові акти України, а також Директива Європейського Парламенту і Ради ЄС 2001/83/ЄС «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною».

1. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРОМОЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ПРОМОЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

1.1 Визначення термінів

У цій Настанові терміни вживаються в такому значенні:

Брендована продукція — продукція (виріб, товар), що містить нанесений бренд (власне ім'я, найменування, комерційне (фірмове) найменування, найменування товару, торговельну марку) власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або його продукції;

Візит медичного або торгового представника — проведення медичним або торговим представником особистої зустрічі або зустрічі за допомогою засобів електронної комунікації з метою промоції лікарського засобу;

Зразки лікарських засобів — окремі одиниці лікарських засобів, призначені для безкоштовного надання медичним працівникам та/або фахівцям з реабілітації, уповноваженим призначати лікарські засоби;

Медичний або торговий представник — належним чином уповноважений на здійснення промоції лікарського засобу представник власника реєстраційного посвідчення цього лікарського засобу;

Медичний працівник — особа, яка має відповідну спеціальну освіту у галузі знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення», відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам та надає медичну допомогу, перебуваючи у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, або є фізичною особою – підприємцем, яка зареєстрована та одержала відповідну ліцензію в установленому законом порядку і може перебувати із цими

зкладами у цивільно-правових відносинах. До медичних працівників, за текстом цієї Настанови, належать також фахівці з реабілітації які відповідають визначенню «медичний працівник» та, при цьому, безпосередньо надають реабілітаційну допомогу відповідно до вимог Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я»;

Пацієнт — фізична особа, яка звернулася за медичною, фармацевтичною та/або реабілітаційною допомогою/послугою та/або якій така допомога/послуга надається;

Промоція лікарського засобу — поширення в будь-якій формі та в будь-який спосіб інформації про лікарський засіб, призначеної для формування або підтримання обізнаності медичних та фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації у такому лікарському засобі, спрямоване на просування його призначення, відпуску, продажу чи застосування пацієнтом;

Промоційний матеріал — будь-який носій інформації в паперовій, електронній чи іншій формі, що створений, розповсюджений та/або використаний з метою промоції лікарського засобу;

Промоційне твердження — думка, положення або вислів про лікарський засіб, що наводиться в межах промоції цього лікарського засобу з метою просування його призначення, відпуску, продажу чи застосування пацієнтом;

Спеціалізований захід — конференції, семінари, симпозіуми, конгреси, круглі столи або будь-які інші заходи з медичної, фармацевтичної та/або реабілітаційної тематики, які мають науковий, професійний та освітній характер;

Сувенірна продукція — продукція (виріб, товар), призначена для дарування на згадку про щось та/або когось;

Фармацевтичний працівник — особа, яка має відповідну спеціальну освіту у галузі знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення», відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам до осіб, які здійснюють фармацевтичну діяльність, та здійснює таку діяльність, перебуваючи у трудових відносинах із закладом охорони здоров'я, що одержав відповідну ліцензію в установленому законом порядку.

Інші терміни у Настанові вживаються у значеннях, визначених законодавством України.

1.2 Загальні вимоги до промоції лікарських засобів

Промоція лікарських засобів включає, зокрема:

а) поширення промоційних матеріалів про лікарські засоби медичним працівникам та/або фахівцям з реабілітації, уповноваженим призначати лікарські засоби, фармацевтичним працівникам;

б) візити медичних або торгових представників до медичних працівників та/або фахівців з реабілітації, уповноважених призначати лікарські засоби, а також фармацевтичних працівників;

в) безкоштовне надання зразків лікарських засобів медичним працівникам та/або фахівцям з реабілітації, уповноваженим призначати лікарські засоби;

г) організацію, проведення, спонсорство спеціалізованих заходів за участю медичних працівників та/або фахівців з реабілітації, уповноважених призначати лікарські засоби, а також фармацевтичних працівників;

г) оплату (відшкодування) витрат на: проїзд (у тому числі на перевезення багажу, бронювання транспортних квитків); на оплату вартості проживання у готелях (мотелях), інших житлових приміщеннях; інших витрат, пов'язаних із

участю в спеціалізованих заходах медичних працівників та/або фахівців з реабілітації, уповноважених призначати лікарські засоби, а також фармацевтичних працівників.

Не вважається промоцією лікарських засобів:

а) маркування лікарського засобу та інформація, наведена в інструкції про застосування лікарського засобу;

б) кореспонденція, необхідна для відповіді на запит про лікарський засіб;

в) відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, засновані на об'єктивних, перевірених та підтверджених фактах щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, особливостей застосування, торгові каталоги і прайс-листи тощо, за умови що в них не містяться промоційні твердження про лікарські засоби. При цьому об'єктивними, перевіреними та підтвердженими фактами вважаються дані, що мають офіційне або наукове підтвердження, базуються на достовірних джерелах і можуть бути перевірені;

г) 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;

г) реклама лікарських засобів [3].

Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України «Про рекламу» з урахуванням особливостей, визначених Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» [7].

Уся інформація щодо лікарського засобу, що надається медичним, фармацевтичним працівникам та фахівцям з реабілітації, має бути повною, чіткою, правдивою, актуальною та такою, що піддається перевірці, а також містити посилання на наукові джерела у разі їх згадування [8]. Така інформація має бути доступною для розуміння її одержувачем та достатньою для

формування у нього власної думки про терапевтичну цінність лікарського засобу.

Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу визначає зміст промоційних матеріалів щодо лікарського засобу, призначених для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації, зокрема з урахуванням інструкції про застосування.

Під час здійснення промоції лікарських засобів недопустимо:

а) розповсюдження серед медичних працівників та/або фахівців з реабілітації будь-яких бланків, які здатні сприяти подальшому контролю частоти призначень лікарських засобів;

б) пропонування та/або надання програмного забезпечення, яке здатне сприяти подальшому контролю з боку фармацевтичних працівників частоти відпуску відповідних лікарських засобів;

в) пропонування та/або надання у будь-якій формі винагороди, інших матеріальних стимулів за призначення або відпуск (збільшення частоти призначень або відпуску) пацієнтам лікарських засобів, що промотуються;

г) пропонування та/або надання подарунків, бонусів, премій, повернення готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання або участі є призначення медичним працівником, фахівцем з реабілітації або відпуск фармацевтичним працівником окремих лікарських засобів;

г) пропонування та/або надання сувенірної та брендваної продукції з метою просування зразків лікарських засобів [1].

Промоція лікарського засобу може здійснюватися виключно власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу.

Промоція лікарського засобу здійснюється прозоро та відкрито. Прихована промоція лікарського засобу, в тому числі під виглядом клінічної

оцінки, постмаркетингового нагляду, післяреєстраційного дослідження, які здійснюються переважно з освітньою та/або науковою метою є недопустимою.

1.3 Загальні вимоги до промоційних матеріалів

Будь-яка інформація про лікарський засіб, яка наводиться в промоційному матеріалі, має містити відомості щодо дати її складання або останнього перегляду.

Інформація про лікарський засіб, яка наводиться в промоційному матеріалі, ґрунтується на доступних для аналізу актуальних наукових доказах і фактах. У разі посилання на результати проведених досліджень, у промоційних матеріалах зазначаються дата, автор та джерело (першоджерело) їх опублікування.

Зміст інформації, яка наводиться в промоційному матеріалі, не має суперечити реєстраційного досьє на лікарський засіб та інформаційним матеріалам, що супроводжують такий лікарський засіб (листу-вкладці, інформації, що зазначається безпосередньо на вторинній та первинній упаковці лікарського засобу, короткій характеристиці лікарського засобу).

Вебсайти або окремі вебсторінки, які містять інформацію про лікарські засоби, що призначена виключно для медичних, фармацевтичних працівників та/або фахівців з реабілітації, мають містити добре видиме та однозначне застереження про обмеження доступу до перегляду такої інформації.

2. ПОШИРЕННЯ ПРОМОЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

2.1 Загальні вимоги до поширення промоційних матеріалів

Промоційні матеріали поширюються власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу у формі та у спосіб, що не суперечать законодавству України та Настанові, зокрема за допомогою електронної пошти, сервісів обміну повідомленнями, комунікації з використанням телефонних номерів та будь-яких інших інформаційних/цифрових технологій.

Промоційні матеріали не рекомендовано поширювати у формі спаму (у значенні, наведеному в Законі України «Про електронні комунікації»), у тому числі у формі масових дзвінків з використанням будь-яких технологій комунікацій без попередньої згоди медичного та/або фармацевтичного працівника, фахівця з реабілітації, наданої в письмовій або електронній формі.

Поширення промоційних матеріалів шляхом здійснення комунікації з використанням номерів телефонів чи інших мережевих ідентифікаторів медичного та/або фармацевтичного працівника, фахівця з реабілітації допускається лише за наявності попередньої згоди такої особи, в письмовій або електронній формі, та якщо така особа має можливість безоплатно у будь-який час відкликати відповідну згоду, у тому числі відмовитись від отримання промоційних матеріалів з використанням її номерів телефонів або інших мережевих ідентифікаторів.

2.2 Візити медичних або торгових представників

Медичні або торгові представники проходять підготовку для здобуття наукових знань, надання повної, точної, правдивої та актуальної інформації про промотований лікарський засіб, за результатами проходження якої отримують відповідне підтвердження.

Під час візиту медичні або торгові представники надають на вимогу особи, яку вони відвідують, інструкцію про застосування промотованого лікарського засобу в паперовій або електронній формі, а також на прохання такої особи або на власний розсуд – іншу інформацію про лікарський засіб, що промотується.

Медичні або торгові представники дотримуються вимог законодавства України щодо промоції лікарських засобів та здійснюють промоцію лікарського засобу з дотриманням етичних норм.

Візити (їх час та тривалість) медичних або торгових представників рекомендовано спланувати так, щоб не спричиняти незручностей для медичних та/або фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації та пацієнта. Під час запиту на візит або безпосередньо візиту медичного або торгового представника останній вживає достатніх заходів, щоб не допустити введення в оману щодо його особи або власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу, якого він представляє.

Під час візитів медичних або торгових представників не допускається здійснення заохочення медичних та/або фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації до призначення чи відпуску лікарських засобів шляхом надання або пропонування їм або близьким їм особам (у значенні, наведеному у Законі України «Про запобігання корупції» (далі – близькі особи)) фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру.

Медичні або торгові представники, згідно з вимогами законодавства України, не можуть обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду особисто або через інших осіб медичним працівникам, фахівцям з реабілітації,

уповноваженим призначати лікарські засоби, фармацевтичним працівникам або близьким їм особам [3].

Медичні або торгові представники в процесі здійснення своєї діяльності інформують уповноважений підрозділ власника реєстраційного посвідчення про лікарський засіб, що промотується, зокрема в частині будь-яких побічних реакцій.

2.3 Безкоштовне надання зразків

Промоція лікарських засобів може здійснюватись шляхом безкоштовного надання зразків лікарських засобів медичним працівникам та фахівцям з реабілітації, уповноваженим призначати лікарські засоби, на їх письмовий запит, датований та підписаний таким медичним працівником або фахівцем з реабілітації, у разі дотримання умов, передбачених цією Настановою.

Допускається безкоштовне надання зразків лікарських засобів у випадках, пов'язаних з проведенням відповідно до договору клінічних випробувань таких лікарських засобів.

Безкоштовне надання зразків лікарських засобів допускається у разі дотримання таких умов:

1) щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається медичному працівнику або фахівцю з реабілітації, уповноваженому його призначати, має бути обмежена п'ятьма одиницями;

2) як зразки можуть поширюватися лише ті упаковки лікарських засобів, що містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці;

3) особа, яка надає зразки лікарських засобів, веде відповідний облік;

4) на первинну та вторинну упаковку зразка лікарського засобу нанесено маркування такого змісту: «Безкоштовний зразок – не для продажу» або іншого аналогічного змісту [3].

Об'єктом безкоштовного надання зразків лікарських засобів можуть бути тільки лікарські засоби, що зареєстровані та дозволені до обігу та застосування на території України. Відповідно до вимог законодавства України безкоштовне надання зразків лікарських засобів, що містять наркотичні або психотропні речовини не допускається.

Згідно з вимогами законодавства України безкоштовне надання зразків лікарських засобів іншим особам, окрім осіб, уповноважених призначати лікарські засоби, не допускається.

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.

3. СПЕЦІАЛІЗОВАНІ ЗАХОДИ

3.1 Організація, проведення, спонсорство спеціалізованих заходів

Власники реєстраційних посвідчень лікарських засобів можуть організовувати, проводити спеціалізовані заходи з медичної, фармацевтичної та/або реабілітаційної тематики за участю осіб, уповноважених призначати та/або відпускати лікарські засоби, за умови що промоція лікарських засобів на таких заходах не є основною метою порівняно з науковим, професійним та освітнім напрямками.

З дотриманням вимог цього розділу рекомендовано здійснювати також організацію та проведення заходів у межах безперервного професійного розвитку медичних та/або фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації, які окрім цього, повинні відповідати вимогам Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 року № 725.

Спеціалізовані заходи, як правило, організовують та проводять у комфортних для розміщення учасників приміщеннях, що обладнані мультимедійними пристроями для демонстрації презентаційних матеріалів. Не рекомендовано організовувати та проводити спеціалізовані заходи у 5-зіркових готелях, в місцях, що є курортами або відомими своєю розважальною чи рекреаційною цінністю, а також в інших місцях, які не є доречними для проведення спеціалізованого заходу з огляду на науковий, професійний та освітній характер такого заходу.

Місце проведення спеціалізованого заходу має бути логістично доцільним та відповідати місцезнаходженню більшості запрошених учасників та/або об'єкту (предмету) відповідного заходу. Власники реєстраційних

посвідчень лікарських засобів не можуть організувати або спонсорувати спеціалізовані заходи за межами країни постійної роботи медичних та/або фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації, якщо такі заходи не є виправданими. Міжнародні спеціалізовані заходи, які збирають учасників з багатьох країн, є виправданими та дозволеними. Проїзд медичних та фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації до місця проведення заходу не має сприйматися як спосіб стимулювання або матеріального заохочення їхньої участі у заході. Витрати на проїзд та/або проживання можуть покриватися власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби з урахуванням економічної доцільності та вимог законодавства України.

Під час проведення спеціалізованих заходів медичним та/або фармацевтичним працівникам, фахівцям з реабілітації можуть бути надані подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим статтею 23 Закону України «Про запобігання корупції», та стосуються практичної медичної, фармацевтичної діяльності та/або надання реабілітаційної допомоги. Такі подарунки не можуть пропонуватися та/або надаватися, якщо умовою їх надання є призначення медичним працівником, фахівцем з реабілітації або відпуск фармацевтичним працівником окремих лікарських засобів.

Гостинність під час спеціалізованих заходів має бути суворо обмежена їх основною метою і не поширюватися на осіб, які не є уповноваженими призначати або відпускати лікарські засоби.

Напої та харчування на спеціалізованих заходах мають пропонуватися тільки учасникам заходу і відповідати загальноприйнятим стандартам споживання. В рамках спеціалізованих заходів не мають пропонуватися будь-які активності, які прямо не пов'язані з науковим, професійним та/або освітнім характером таких заходів.

Власники реєстраційних посвідчень лікарських засобів можуть надавати матеріальну, фінансову, організаційну та іншу підтримку (спонсорство) в організації спеціалізованих заходів, які відповідають вимогам цього пункту.

Якщо спеціалізований захід організовано, проведено власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу або за їх підтримки, це чітко зазначається в ході проведення такого заходу, в тому числі в промоційних матеріалах, які розповсюджуються в ході його проведення. Інформація про осіб, які надали підтримку для проведення спеціалізованого заходу, надається його організатором на запит будь-якої зацікавленої особи.

3.2 Залучення спікерів, модераторів, консультантів до спеціалізованих заходів

Медичні та/або фармацевтичні працівники, фахівці з реабілітації можуть бути залучені до спеціалізованих заходів в якості спікерів, модераторів чи консультантів на безоплатній або платній основі.

Залучення медичних та/або фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації до спеціалізованих заходів в якості спікерів, модераторів чи консультантів може бути здійснено на платній основі, за умови:

а) укладення письмового договору про надання послуг між медичним, фармацевтичним працівником, фахівцем з реабілітації та організатором заходу або власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу (далі – договір), який містить повний та точний перелік послуг, які надаватимуться, їх опис та умови оплати;

б) затвердження (погодження) уповноваженою особою власника реєстраційного посвідчення обґрунтованого запиту на залучення медичного

фармацевтичного працівника, фахівця з реабілітації для надання відповідних послуг до укладання договору;

в) проведення процедури їх відбору прозоро та з урахуванням рівня його підготовки та здатності сприяти науковій, професійній та освітній меті заходу;

г) визначення розміру винагороди, яку отримує медичний, фармацевтичний працівник, фахівець з реабілітації за надання послуг за договором, здійснюється з урахуванням середньої ринкової вартості такого типу послуг. Винагорода має бути обґрунтованою з погляду середньостатистичної обізнаної особи та не має сприйматись такою особою як прихована форма оплати інших послуг;

г) розкриття інформації про залучення медичного, фармацевтичного працівника, фахівця з реабілітації до спеціалізованого заходу власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу на платній основі.

Положення абзаців 2-7 цього пункту не поширюється на безоплатне залучення медичних та/або фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації до спеціалізованих заходів в якості спікерів, модераторів, консультантів. Згідно з вимогами законодавства України, не допускається залучення державних службовців до спеціалізованих заходів в якості спікерів, модераторів, консультантів на оплатній основі.

Обрання певного медичного та/або фармацевтичного працівника, фахівця з реабілітації для надання відповідних послуг не може бути прямим чи опосередкованим заохоченням останнього до призначення, відпуску або просування будь-якого лікарського засобу.

Під час публічних виступів медичний/фармацевтичний працівник або фахівець з реабілітації має зазначати про наявність у нього конфлікту інтересів, а також про оплату його виступу чи наявність договорів з

власниками реєстраційних посвідчень лікарських засобів або іншими організаціями, які в інтересах власника реєстраційного посвідчення організують захід.

4. МЕТОДОЛОГІЧНІ ПРИНЦИПИ (РЕКОМЕНДАЦІЇ) ЩОДО ДІЙ МЕДИЧНИХ І ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ФАХІВЦІВ З РЕАБІЛІТАЦІЇ, А ТАКОЖ ВЛАСНИКІВ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ПОСВІДЧЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Медичні та фармацевтичні працівники, фахівці з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності, дотримуючись вимог, встановлених законодавством України, зокрема статтями 78 та 78¹ Закону України «Основи законодавства про Україну про охорону здоров'я», не можуть:

а) безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати від власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів для себе чи близьких осіб неправомірну вигоду (у розумінні Законі України «Про запобігання корупції») за призначення або відпуск конкретних лікарських засобів;

б) безпосередньо або через інших осіб одержувати від власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів зразки таких лікарських засобів для використання у професійній діяльності.

Медичний працівник, фахівець з реабілітації, який отримав зразки лікарського засобу в межах безкоштовного надання зразків лікарського засобу, заповнює та надає власнику реєстраційного посвідчення лікарського засобу, який(-а) безкоштовно надав(-ла) такі зразки, письмовий звіт про результати їх використання.

Безкоштовні зразки лікарських засобів можуть надаватись у виняткових випадках відповідно до вимог частини сьомої статті 87 Закону України від 28

липня 2022 року № 2469–ІХ «Про лікарські засоби» та розділу 6 цієї Настанови;

в) безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб сувенірну та брендовану продукцію від власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів з метою просування зразків лікарських засобів;

г) безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб подарунки, бонуси, премії, повернення готівкових коштів, право на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події від власників реєстраційних посвідчень лікарських засобів, якщо умовою одержання або участі є призначення або відпуск окремих лікарських засобів;

г) використовувати паперові носії, що містять інформацію рекламного або промоційного характеру, нанесену на них власниками реєстраційних посвідчень лікарських засобів, з метою їх подальшої передачі пацієнтам;

д) виписувати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації на бланках, що сприятиме подальшому контролю за частотою їх призначень медичним працівником або фахівцем з реабілітації;

е) на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати інформацію або надавати недостовірну інформацію про наявність у цьому аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою випуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною. Положення цього абзацу поширюються виключно на фармацевтичних працівників [1];

є) застосовувати програмне забезпечення, яке здатне сприяти подальшому контролю з боку фармацевтичних працівників частоти відпуску відповідних лікарських засобів. Положення цього абзацу поширюються виключно на фармацевтичних працівників.

Водночас власнику реєстраційного посвідчення лікарського засобу протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу рекомендується:

а) створювати та забезпечувати діяльність уповноваженого підрозділу для збору та узагальнення всієї інформації, що стосується лікарського засобу, отриманої від найнятих ним медичних або торгових представників або з будь-якого іншого джерела;

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;

в) забезпечувати наявність у кожного медичного або торгового представника, який здійснює промоцію лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу, яка може бути надана медичним, фармацевтичним працівникам та фахівцям з реабілітації під час візитів у паперовій або електронній формі;

г) забезпечувати повну передачу медичним або торговим представником уповноваженому підрозділу власника реєстраційного посвідчення інформацію про застосування лікарського засобу, промоцію якого він здійснює, зокрема в частині інформації про будь-які побічні реакції на лікарський засіб;

г) зберігати не менше, ніж 3 роки, зразки власних промоційних матеріалів разом з інформацією, що вказує на коло осіб, яким вони адресовані, спосіб розповсюдження та дату першого розповсюдження;

д) забезпечувати, щоб будь-які заходи та матеріали, спрямовані на промоцію лікарського засобу, відповідали вимогам Настанови;

е) затверджувати процедури з організації визначених Настановою заходів з промоції;

є) запроваджувати та підтримувати належну систему внутрішнього контролю та звітності за безкоштовним наданням зразків лікарських засобів;

ж) уникати будь-якої комунікації з метою промоції лікарських засобів, закупівля яких здійснюється за кошти державного або місцевих бюджетів, з представниками відповідних консультативно-дорадчих або інших допоміжних органів замовників (робоча група, комісія тощо);

з) публікувати щорічно на власному вебсайті або на вебсайтах профільних організацій інформацію про медичних, фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації, 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»;

и) виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством.

Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу надає на вимогу уповноважених органів необхідні та достатні для виконання ними обов'язків відомості про заходи та матеріали, спрямовані на промоцію лікарського засобу.

ДОДАТОК А
(довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
2. Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;
3. Закон України від 28 липня 2022 року № 2469–ІХ «Про лікарські засоби»;
4. Закон України «Про запобігання корупції»;
5. Закон України «Про захист персональних даних»;
6. Закон України «Про захист прав споживачів»;
7. Закон України «Про рекламу»;
8. Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;
9. Закон України «Про інформацію»;
10. Закон України «Про державну службу»;
11. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 року № 725 «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я»;
12. Директива Європейського Парламенту і Ради ЄС 2001/83/ЄС «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною».