



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



У рамках проєкту
Національного фармацевтичного університету
«ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКОВІ ШКОЛИ СЛОБОЖАНЩИНИ»
до 15-річчя наукової школи професора *Алли КОТВИЦЬКОЇ*

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
Х МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

28 травня 2025 року



Харків
НФаУ
2025

**ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО
РЕГУЛЮВАННЯ ІНФОРМАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ В УКРАЇНІ ТА
ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ**

Волкова А.В., Ковтун Є.Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Фармацевтична галузь є соціально орієнтованою галуззю економіки, яка впливає на здоров'я та якість життя населення країни, що зумовлює необхідність державного регулювання усіх ланок фармацевтичного ринку – від розробки ліків до їх відпуску аптечними закладами і використання пацієнтами. В умовах зростання фармацевтичного ринку і посилення конкуренції інформаційна діяльність фармацевтичних підприємств стає більш активною та збільшує вплив на прийняття рішень населення стосовно власного здоров'я.

Метою дослідження стало проведення аналізу регулювання інформаційної діяльності фармацевтичних підприємств в Україні та Європейському Союзі

За результатами порівняльного аналізу нормативно-правового регулювання інформаційної діяльності фармацевтичних підприємств в Україні та Європейському Союзі визначено ключові нормативно-правові акти, що встановлюють вимоги до поширення інформації про лікарські засоби, включаючи рекламу та взаємодію з фахівцями охорони здоров'я. З'ясовано, що законодавство ЄС характеризується високим рівнем системності, чіткими стандартами та ефективними механізмами контролю, тоді як українське нормативно-правове поле перебуває на етапі гармонізації з європейськими підходами. Для формування ефективної системи регулювання інформаційної діяльності у фармацевтичній сфері в Україні необхідний комплексний підхід, тобто не лише правове підґрунтя, а й організаційне та просвітницьке, що

відповідатиме сучасним європейським підходам до захисту прав споживачів і прозорості функціонування ринку лікарських засобів.

Ключові слова: інформаційна діяльність; комунікації в охороні здоров'я; реклама лікарських засобів; фармацевтичне регулювання; фармацевтичне законодавство.

Вступ. У сучасних умовах стрімкого розвитку фармацевтичного ринку інформаційна діяльність фармацевтичних підприємств набуває особливої потреби, оскільки вона безпосередньо впливає на поведінку споживачів, рівень їх поінформованості та безпеку використання лікарських засобів (ЛЗ). Водночас зростання ролі цифрових каналів комунікації, включно із соціальними медіа, блогами та онлайн-платформами, створює нові виклики для нормативно-правового регулювання інформаційної діяльності в фармацевтичній сфері. Актуальність проблеми зумовлюється необхідністю забезпечити баланс між правом споживача на достовірну інформацію та добросовісною конкуренцією компаній на фармацевтичному ринку. Таким чином, виникає потреба у поглибленому аналізі існуючих правових механізмів, оцінці ефективності їх практичної реалізації та розробці шляхів удосконалення регуляторної політики у сфері фармацевтичної комунікації.

Мета дослідження. Метою дослідження стало проведення аналізу регулювання інформаційної діяльності фармацевтичних підприємств в Україні та Європейському Союзі (ЄС).

Матеріали та методи дослідження. Матеріалами дослідження стали нормативно-правові акти ЄС та України. Під час дослідження використано методи контент-аналізу, порівняння та узагальнення.

Результати дослідження. Результати проведеного аналізу положень основних нормативно-правових актів, що регулюють інформаційну діяльність фармацевтичних підприємств у країнах ЄС [1-3] показав, що правова база у фармацевтичному секторі спрямована на забезпечення високого рівня захисту

громадського здоров'я. Встановлено, що в основі законодавства всіх країн-членів ЄС щодо регулювання фармацевтичної діяльності лежить Копенгагенська Декларація, прийнята 31 травня 1994 р. на Європейському Форумі фармацевтичних товариств [12]. Даним документом визначено перелік необхідних дій для покращення рівня здоров'я населення ЄС та зобов'язання сторін переймати досвід один одного для найкращого результату в питаннях регулювання діяльності в охороні здоров'я.

Також визначено, що обов'язковими нормативно-правовими документами, положення яких поширюються на всій території ЄС і встановлюють вимоги до прозорості інформації, заборони реклами рецептурних ЛЗ для населення, зобов'язання надання об'єктивної інформації для медичних працівників, є Директива 2001/83/ЄС [1], Регламент (ЄС) №536/2014 [2] та Регламент (ЄС) №726/2004 [3].

Наприклад, **Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради** від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною» (чинна редакція від 01.01.2022) [1] встановлює єдині для ЄС рамки та стандарти щодо безпеки, ефективності ЛЗ, інформаційної політики й реклами ЛЗ. Зокрема, цей нормативно-правовий акт визначає рамки та правила для інформаційної політики та реклами ЛЗ, встановлюючи стандарти безпеки та ефективності ліків та регламентує забезпечення доступу до інформації про ЛЗ як для професіоналів сфери охорони здоров'я, так і для широкої громадськості, що сприяє підвищенню рівня прозорості обігу ліків.

Наступним проаналізованим документом є **Регламент (ЄС) №536/2014 Європейського парламенту та Ради** від 16 квітня 2014 року «Про клінічні випробування лікарських засобів для людського використання» (чинна редакція від 05.12.2022) [2], який визначає вимоги до проведення клінічних досліджень ЛЗ, зокрема обов'язковість публікації результатів таких досліджень. Крім того,

документ регламентує забезпечення доступу до інформації про ефективність та безпечність ЛЗ для професіоналів та громадськості.

Третім ключовим актом є **Регламент (ЄС) №726/2004 Європейського парламенту та Ради** від 31 березня 2004 року (чинна редакція від 28.01.2022) [3], який визначає роль та функції Європейського агентства по ЛЗ (European Medicines Agency, EMA) в оцінці, моніторингу та координації діяльності по регулюванню обігу ЛЗ в ЄС.

Окремо слід згадати Кодекс практики Європейської федерації фармацевтичних виробників та асоціацій (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) [9], що регулює етичні аспекти взаємодії між фармацевтичними компаніями та фахівцями сфери охорони здоров'я. Дотримання положень Кодексу є обов'язковим для членів Європейської федерації фармацевтичних виробників та асоціацій та для суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку країн Європи.

Отже, зазначені документи формують нормативно-правову основу для ефективного регулювання фармацевтичного сектору в Європейському Союзі, сприяють забезпеченню безпеки пацієнтів, прозорості в обігу ЛЗ та інтеграції національних систем охорони здоров'я країн Європи в єдиний європейський простір.

Наступним етапом було проаналізовано положення ряду законодавчих та нормативних документів, що регулюють питання інформаційної діяльності фармацевтичних компаній в Україні. Визначено, що ключовими нормативними актами є Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» [4], Закон України від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР «Про рекламу» [5], Закон України від 12.05.1991 р. №1023-XII «Про захист прав споживачів» [6] та інші, зокрема постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних

інгредієнтів)» [7]. Необхідно відзначити, що положеннями нового Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби» [11], який набирає чинності, визначено більш чіткі норми регулювання інформаційного забезпечення, рекламування та промоції ЛЗ порівняно із Законом 1996 р. У цілому, у регулюванні поширення інформації про ЛЗ простежується відповідність нормам законодавства ЄС, зокрема заборона реклами рецептурних ЛЗ, обов'язковість попереджень щодо самолікування та вимоги поширення достовірної інформації.

Узагальнені результати аналізу положень зазначених нормативно-правових актів представлені у таблиці 1.

Таблиця 1

Результати контент-аналізу нормативно-правових актів, що регулюють інформаційну діяльність фармацевтичних підприємств України

Назва НПА	Дата останньої редакції	Зміст регулюючих норм
1	2	3
Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» [4]	28.04.2025 р.	Ст. 9. Визначено, що виробники зобов'язані надавати повну і достовірну інформацію про ЛЗ, включаючи їх властивості, показання та протипоказання до застосування, побічні ефекти тощо. Інформація повинна бути доступною для медичних і фармацевтичних працівників, а також для споживачів. Ст. 17. Визначено, що реклама не має містити неправдиву інформацію про ЛЗ. Заборонено рекламувати незареєстровані ЛЗ або надавати недостовірну інформацію про їх лікувальні властивості. Ст. 26. Встановлено, що інформація про ЛЗ включає назву, характеристику, лікувальні властивості, можливу побічну дію і публікується у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих заходах з медичної тематики. Ст. 87. Заборонено рекламувати ЛЗ, застосування та відпуск яких дозволяються лише за рецептом лікаря, а також ті, що віднесені до заборонених до рекламування.

Продовження табл. 1

1	2	3
Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» [11]	28.04.2025 р.	Ст. 86. Визначено, що Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та торгівлі ЛЗ в Україні. Не допускається обмеження інформації про ЛЗ для медичних та фармацевтичних працівників. Ст. 87. Заборонено рекламувати ЛЗ, застосування та відпуск яких дозволяються лише за рецептом лікаря, а також ті, що віднесені до заборонених до рекламування. Визначено, що саме є дозволеними варіантами промоції ЛЗ.
Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII «Основи законодавства про охорону здоров'я» [10]	15.07.2015 р.	Ст. 24-2. Визначено, що управління інформацією про охорону здоров'я є автоматизованим. Ст. 39. Визначено, що фармацевтичні підприємства зобов'язані надавати необхідну медичну інформацію пацієнтам та іншим уповноваженим особам (інформування про призначення, побічні дії та взаємодію ЛЗ, а також про інші аспекти, що стосуються безпеки та ефективності ЛЗ).
Закон України від 12.05.1991 р. №1023-XII «Про захист прав споживачів» [6]	24.12.2024 р.	Ст. 13. Визначено, що споживачі мають право отримувати інформацію про ЛЗ, яка повинна бути достовірною, доступною та зрозумілою. Ст. 14. Визначено, що споживач має право на належне обслуговування та надання необхідної інформації фармацевтичні товари. Ст. 15. Встановлено, що споживач має право на одержання достовірної інформації про ЛЗ за допомогою засобів дистанційного зв'язку (наприклад, веб-сайт). При цьому вона не вважатиметься рекламою, тому вимоги, передбачені до реклами, не застосовуються. Цю інформацію має розміщувати виробник або продавець ЛЗ. Ст. 24. Визначено заборону на надання неправдивої інформації про ЛЗ.
Закон України від 07.06.1996 р. №236/96-ВР «Про захист від недобросовісної конкуренції» [8]	16.10.2020 р.	Ст. 7. Заборонено використовувати порівняльну рекламу, яка може вводити в оману споживачів або дискредитувати інші підприємства. Порівняння має бути об'єктивним, достовірним і правомірним. Ст. 8. Заборонено поширення неправдивих відомостей, які можуть завдати шкоди діловій репутації або фінансовому становищу іншого суб'єкта господарювання. Ст. 15-1. Заборонено поширення інформації, яка може ввести в оману споживачів щодо походження, способу виготовлення, придатності до використання, кількості, якості, властивостей тощо.

Продовження табл. 1

1	2	3
Закон України від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР «Про рекламу» [5]	22.02.2024 р.	Ст. 7. Визначено, що реклама не повинна підривати довіру суспільства до реклами та повинна відповідати принципам добросовісної конкуренції. Ст. 8. Заборонено введення в оману споживачів, імітація інших рекламних продуктів, реклама товарів, що підлягають сертифікації, у разі відсутності сертифікату. Ст. 21. Визначено, що дозволяється реклама безрецептурних ЛЗ. Повинна містити об'єктивну інформацію про препарат, вимогу про консультацію з лікарем та рекомендацію щодо ознайомлення з інструкцією. Напис "Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я" має займати не менше 15% площі (тривалості) всієї реклами, а для аудіальних медіа - має прозвучати не менше одного разу за ролик. Заборонено рекламу ЛЗ, що відпускаються за рецептом.
Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» [7]	29.03.2025 р.	Визначено, що фармацевт має надати консультацію, проінформувати споживача про показання до застосування ЛЗ, його роздрібну ціну, термін придатності, умови зберігання, взаємодію з іншими ЛЗ.

Також необхідно зазначити, що на сьогодні в Україні відсутні нормативно-правові акти, якими регулюється обов'язкове дотримання етичних норм взаємодії фахівців сфери охорони здоров'я з фармацевтичними компаніями. Положення Етичного Кодексу фармацевтичних працівників, який прийнято у 2010 році, на сьогодні мають декларативний характер, а контроль за їх дотриманням здійснює Громадська рада представників професійних громадських організацій та органів виконавчої влади [13].

Під час аналізу було визначено, що в Україні існує кілька ключових установ, які впливають на інформаційну діяльність фармацевтичних підприємств. Вони забезпечують регулювання, контроль та нагляд за рекламою ЛЗ, а також за іншими аспектами інформаційної діяльності у фармацевтичній сфері. До таких установ відносяться Міністерство охорони здоров'я України, Міністерство інформаційної політики України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державний експертний центр, Антимонопольний комітет України, Національна рада з питань телебачення і радіомовлення, а також Державна служба з питань захисту прав споживачів.

Отже, регулювання інформаційної діяльності фармацевтичних підприємств ЄС та України має багато спільних рис, таких як наявність у нормативно-правових актах положень щодо заборони реклами рецептурних ЛЗ, орієнтація на захист прав споживачів та забезпечення достовірності інформації.

Висновки. У процесі дослідження було визначено, що базові принципи правового регулювання в ЄС та Україні є подібними, але українська система ще перебуває в процесі адаптації до європейських стандартів. В ЄС нормативне поле відзначається високим ступенем уніфікації, чіткістю вимог та наявністю ефективних механізмів контролю, зокрема у сфері реклами лікарських засобів та інформування споживачів, а в Україні спостерігається поступова гармонізація законодавства із законодавством ЄС.

Для формування ефективної системи регулювання інформаційної діяльності у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я в Україні необхідно забезпечити не лише правове, а й організаційне та просвітницьке підґрунтя, що відповідатиме сучасним європейським підходам до захисту прав споживачів і прозорості ринку ЛЗ.

ЛІТЕРАТУРА

1. Directive - 2001/83. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32001L0083> (дата звернення: 25.06.2024).

2. Regulation - 536/2014. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj> (дата звернення: 25.06.2024).
3. Regulation - 726/2004. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj> (дата звернення: 25.06.2024).
4. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/123/96-вр>(дата звернення: 15.04.2025).
5. Про рекламу: Закон України від 03.07.1996 № 270/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/270/96-вр>(дата звернення: 15.04.2025).
6. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991 №1023-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text> (дата звернення: 15.04.2025).
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/929-2016-п> (дата звернення: 15.04.2025).
8. Про захист від недобросовісної конкуренції: Закон України від 07.06.1996 №236/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/236/96-вр> (дата звернення: 15.04.2025).
9. EFPIA Code of Practice. URL: <https://www.efpia.eu/media/fg2n40ks/efpia-code.pdf> (дата звернення: 11.08.2024).
10. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 №4. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2801-12>(дата звернення: 15.04.2025).
11. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20> (дата звернення: 30.04.2025).
12. The Copenhagen Declaration on Health Policy, 1994. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/349874> (дата звернення: 18.05.2025).
13. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. URL: <https://nuph.edu.ua/wp->

content/uploads/2015/04/etichnij_kodeks_pharm_pratsivnik.pdf (дата звернення: 18.05.2025).

COMPARATIVE ANALYSIS OF REGULATORY AND LEGAL REGULATION OF INFORMATION ACTIVITIES OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISES IN UKRAINE AND THE EUROPEAN UNION

The pharmaceutical industry is a socially oriented sector of the economy that affects the health and quality of life of the country's population, which necessitates state regulation of all parts of the pharmaceutical market - from drug development to their distribution by pharmacies and use by patients. As the pharmaceutical market grows and competition intensifies, the information activities of pharmaceutical companies are becoming more active and increasingly influencing people's decision-making regarding their own health.

The purpose of the study was to analyse the regulation of information activities of pharmaceutical companies in Ukraine and the European Union

Based on the results of a comparative analysis of the regulatory framework for information activities of pharmaceutical companies in Ukraine and the European Union, the article identifies the key regulatory acts that set out the requirements for dissemination of information about medicinal products, including advertising and interaction with healthcare professionals. It is found that the EU legislation is characterized by a high level of consistency, clear standards and effective control mechanisms, while the Ukrainian regulatory framework is at the stage of harmonization with European approaches. An effective system of regulation of information activities in the pharmaceutical sector in Ukraine requires a comprehensive approach, i.e. not only a legal basis, but also an organizational and educational one, which would be in line with modern European approaches to consumer protection and transparency of the pharmaceutical market.

Keywords: information activity; healthcare communications; advertising of medicines; pharmaceutical regulation; pharmaceutical legislation.