



OMP
Pharma

Маркетингові договори –
зона підвищеного ризику 2019

Київ 2019

LAW OFFICES OF **OMP**
Legal Consultants for Investment

На сьогодні ринок і регулятори однаково розуміють, що маркетингові договори – це:

- будь-які договори, які стосуються просування продукції в аптеках
- незалежно від назви
- незалежно від формули ціноутворення
- незалежно від змістового наповнення

Часто до них застосовують об'єднавчий критерій – «послуги, що надаються у приміщеннях аптек».

2019 рік міг цілком стати роком маркетингових договорів, втім завадили вибори...

АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКЕ ОБЛАСНЕ ТЕРИТОРІАЛЬНЕ ВІДДІЛЕННЯ
пл. Свободи, 5, Держпром, 6 під'їзд, 1 поверх, м. Харків, 61200, тел. 7-143-444, факс 7-143-443
E-mail: khg@amku.gov.ua Код ЄДРПОУ 22630473

№ _____ На № _____ від _____

Вимога

В ході здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції, на виконання доручення Голови Антимонопольного комітету України від 18.04.2019 № 13-01/424, на підставі статті 3, пункту 5 частини першої статті 17, статей 22, 22¹ Закону України «Про Антимонопольний комітет України» (зі змінами), Положення про територіальне відділення Антимонопольного комітету України, затверджене розпорядженням Антимонопольного комітету України від 23.02.2001 № 32-р, зареєстрованим Міністерством юстиції України 30.03.2001 за № 291/5482 (зі змінами), Компанії _____ необхідно в **15-денний строк** з дня отримання цієї вимоги надати до Харківського обласного територіального відділення Антимонопольного комітету України (61022, місто Харків, майдан Свободи 5, Держпром, 6 під'їзд, 1 поверх, кімната 35) наступну інформацію:

1. Повний перелік суб'єктів господарювання, що надавали (надають) Компанії _____ маркетингові, інформаційні послуги, а також послуги, спрямовані на просування фармацевтичних товарів (надалі - Послуги) в аптечних закладах (мережах) в межах Харківської області (включаючи місто Харків) протягом 2017-2018 років та поточного періоду 2019 року.

2. Копії договорів (з усіма додатками, змінами та доповненнями), укладених Компанією _____ із суб'єктами господарювання, зазначеними у пункті 1 цієї вимоги, стосовно надання Послуг протягом 2017-2018 років та поточного періоду 2019 року, копії актів виконаних робіт за такими договорами (за весь час їх дії).

3. Копії підтверджуючих документів щодо оплати Компанією _____ Послуг наданих, суб'єктами господарювання, зазначеними у пункті 1 цієї вимоги, в аптечних закладах (мережах) в межах Харківської області (включаючи місто Харків) протягом 2017-2018 років та поточного періоду 2019 року.

4. Щодо отриманих Компанією _____ Послуг в аптечних закладах (мережах) в межах міста Харкова та Харківської області протягом 2016-2018 років

та поточного періоду 2019 року у вигляді Таблиці № 1 (по кожному суб'єкту господарювання, в аптечних закладах якого надавалися Послуги, окремо).

Таблиця № 1

(назва суб'єкта господарювання,

в аптечних закладах якого надавалися Послуги)

Група товарів (лікарські засоби, дитяче харчування, засоби гігієни, БАД тощо)	Найменування суб'єкта господарювання, що надавав Послуги	Вид Послуги	Період/Дата стримання Послуги	Вартість Послуги	Відсоток вартості Послуги від загальної реалізації групи товарів, поставленої Компанією суб'єкту господарювання, що здійснює розподілу реалізацію лікарських засобів	У разі, якщо такий відсоток сплачується від загальної реалізації усіх груп товарів, то вказати його
1	2	3	4	5	6	7

Відповідь необхідно надати на кожне питання згідно з нумерацією. Всі документи повинні бути належним чином оформлені, підписані керівником.

У разі надання інформації з обмеженим доступом (у тому числі конфіденційної інформації), необхідно: (1) зазначити, яка саме інформація має обмежений доступ, у тому числі, які саме документи або частини документів містять з обмеженим доступом; та (2) надати обґрунтування щодо віднесення інформації із обмеженим доступом.

Крім того, територіальному відділенню надається не конфіденційна версія документів чи іншої інформації, зокрема з виключеною, зачорненою чи в інший спосіб зміненою інформацією, яка забезпечує достатній її захист та досягнення цілей, передбачених пунктами 2 та 3 частини третьої статті 22¹ Закону України «Про Антимонопольний комітет України».

Звертаємо увагу, що відповідно до статей 22, 22¹ Закону України «Про Антимонопольний комітет України» вимоги голови територіального відділення Антимонопольного комітету України щодо надання інформації є обов'язковими для виконання у визначені ним строки.

Одночасно повідомляємо, що неподання інформації, подання інформації в неповному обсязі у встановлені головою територіального відділення строки, подання недостовірної інформації територіальному відділенню тягне за собою відповідальність згідно зі статтями 50, 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

Голова

Фактор ризику	Ступінь ризику	Коментар
1. Податкові ризики		
1.1 Контрагенти ФОПи (без ліцензії на роздрібну торгівлю ЛЗ)	Максимальний , якщо ФОП не пов'язаний жодними договірними стосунками з аптечною мережею	<p>Хто і чому вирішив, що такі послуги взагалі могли надаватися в приміщеннях аптек, якщо зазвичай за них стягують плату і просто так туди нікого не пускають.</p> <p>Абсолютним рекордсменом тут є послуга ФОПів з підтримання асортименту в аптечній мережі.</p>
	Середній , якщо ФОП, пов'язаний з аптечною мережею договірними стосунками, проте не має відповідного характеру послуг освіти або досвіду роботи	<p>Виникає обґрунтований сумнів, чи такий ФОП взагалі щось може зв'язне розказати за тематикою наданих послуг</p>
	Середній , якщо мова йде про ФОПа з усіма вище перерахованими умовами, проте ціна або кількість послуг є об'єктивно необґрунтованими	<p>Абсолютними рекордсменами у цьому випадку будуть:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) послуги з надання інформації (за необґрунтованістю цін) та б) послуги з проведення презентацій серед провізорів або опитування серед відвідувачів та/або провізорів (за необґрунтованістю кількості)

Фактор ризику	Ступінь ризику	Коментар
	<p>Середній, якщо мова йде про ФОПа з усіма вище перерахованими умовами, проте він не розраховується з аптечною мережею за придбані у неї послуги (якщо такі є) або можливість надання таких послуг</p>	<p>Цей ризик залежить від характеру наданих послуг, зокрема, є послуги, які ФОП може надавати без допомоги аптечної мережі (наприклад, проведення опитувань або презентацій), проте у цьому випадку необхідно перевіряти, (а) чи аптечна мережа не стягує плату з інших надавачів таких самих або подібних послуг (наприклад, за вхід до приміщення або за можливість проведення заходів з провізорами) та (б) ринкову практику за такими ж послугами</p>
	<p>Мінімальний, якщо мова йде про ФОПа з усіма перерахованими вище умовами</p>	<p>Саме використання ФОПів для розрахунків за надані маркетингові послуги створює ризик спорів з податковими органами, зокрема в галузі реклами та маркетингу (не в останню чергу з урахуванням обмежених фізичних можливостей ФОПа надавати велику кількість послуг без утримання окремого штату співробітників, що майже ніколи не відбувається)</p>

Фактор ризику	Ступінь ризику	Коментар
<p>1.2 Контрагенти юридичні особи (без ліцензії на роздрібну торгівлю ЛЗ)</p>	<p>Максимальний, якщо юридична особа не пов'язана жодними договірними стосунками з аптечною мережею</p>	<p>Див. вище для ФОПа</p>
	<p>Максимальний/Середній, якщо юридична особа пов'язана договірними стосунками з аптечною мережею, проте не має необхідної кількості співробітників та основних засобів (якщо лише з характеру договірних відносин між такою юридичною особою, замовником послуг та аптечною мережею не впливає, що юридична особа є посередником, а послуги надаються безпосередньо аптечною мережею)</p>	<p>Необхідно завжди звертати увагу на характер наданих послуг та об'єктивну можливість юридичної особи-контрагента надавати такі послуги (зокрема формування собівартості наданих послуг). На сьогодні така невідповідність є ключовим аргументом щодо фіктивності відповідних договорів надання послуг з боку фіскальних органів.</p> <p>Особливу увагу також необхідно звертати на те, яку кількість послуг та щодо якої кількості аптек надає така юридична особа, та з якою кількістю аптек вона пов'язана зустрічними договірними стосунками та відповідними розрахунками за надані послуги.</p> <p>Цей же ризик є актуальним у випадку надання маркетингових послуг юридичними особами з іншим профілем роботи (наприклад, дистриб'юторами).</p>

Фактор ризику	Ступінь ризику	Коментар
1.2 Контрагенти юридичні особи (без ліцензії на роздрібну торгівлю ЛЗ)	Середній, якщо юридична особа, за умови виконання усіх вищеперерахованих умов, не розраховується з аптечною мережею за придбані у неї послуги (якщо такі є) або можливість надання таких послуг	Див. вище щодо такого ризику для ФОПів. Особливу увагу також необхідно звертати на те, яку кількість послуг та щодо якої кількості аптек надає така юридична особа, та з якою кількістю аптек вона пов'язана зустрічними договірними стосунками та відповідними розрахунками за надані послуги.
	Мінімальний, якщо юридична особа за умови виконання усіх вищеперерахованих умов не має ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.	Саме по собі надання маркетингових послуг вважається податківцями діяльністю з підвищеним ризиком для системи оподаткування та привертає підвищену увагу податкових органів.

Фактор ризику	Ступінь ризику	Коментар
1.3 Документування наданих послуг	Максимальний, якщо відсутні документи, які посвідчують надання маркетингових/інформаційних/мерчендайзингових послуг.	З урахуванням останньої практики податкових органів, які взагалі ставлять під сумнів реальність надання таких послуг, особливої важливості набули звіти та інші фото-, відео- або друковані матеріали, які підтверджують реальність відповідних операцій та правдивість надання відповідних послуг. Самі лише договори та акти не сприймаються податковими ревізорами як достатнє підтвердження надання послуг.
	Середній, якщо існують документи щодо надання послуг, проте рівень їх підготовки не дозволяє сформулювати однозначне враження про реальність надання послуг або про відповідність наданих послуг та їхньої оплати положенням відповідних договорів.	Сама лише наявність документів, що посвідчують надання маркетингових/інформаційних/мерчендайзингових чи будь-яких інших послуг не є достатньою для підтвердження їхньої реальності та зв'язку з господарською діяльністю у випадку, якщо такі документи за описом послуг або формули їх оплати не відповідають дотичним положенням відповідних договорів (тобто з цих документів не можна зробити однозначні висновки щодо того, що надані послуги відповідали за кількістю, якістю або вартістю положенням цих договорів). Наприклад, звіти не описують усі обумовлені в договорі параметри надання послуг, а візуальні матеріали не дають можливість встановити (принаймні позірно) місце та час надання таких послуг (відсутні вхідна група аптеки або інші ідентифікуючі ознаки).
	Мінімальний, якщо з обставин неочевидний зв'язок маркетингових послуг з господарською діяльністю замовника	

Фактор ризику	Ступінь ризику	Коментар
1.3 Документування наданих послуг	Максимальний, якщо відсутні документи, які посвідчують надання маркетингових/інформаційних/мерчендайзингових послуг.	З урахуванням останньої практики податкових органів, які взагалі ставлять під сумнів реальність надання таких послуг, особливої важливості набули звіти та інші фото-, відео- або друковані матеріали, які підтверджують реальність відповідних операцій та правдивість надання відповідних послуг. Самі лише договори та акти не сприймаються податковими ревізорами як достатнє підтвердження надання послуг.
	Середній, якщо існують документи щодо надання послуг, проте рівень їх підготовки не дозволяє сформулювати однозначне враження про реальність надання послуг або про відповідність наданих послуг та їхньої оплати положенням відповідних договорів.	Сама лише наявність документів, що посвідчують надання маркетингових/інформаційних/мерчендайзингових чи будь-яких інших послуг не є достатньою для підтвердження їхньої реальності та зв'язку з господарською діяльністю у випадку, якщо такі документи за описом послуг або формули їх оплати не відповідають дотичним положенням відповідних договорів (тобто з цих документів не можна зробити однозначні висновки щодо того, що надані послуги відповідали за кількістю, якістю або вартістю положенням цих договорів). Наприклад, звіти не описують усі обумовлені в договорі параметри надання послуг, а візуальні матеріали не дають можливість встановити (принаймні позірно) місце та час надання таких послуг (відсутні вхідна група аптеки або інші ідентифікуючі ознаки).
	Мінімальний, якщо з обставин неочевидний зв'язок маркетингових послуг з господарською діяльністю замовника	

Фактор ризику	Ступінь ризику	Коментар
2. Регуляторні ризики		
2.1. Прив'язка послуг до обсягів реалізації або запасів на складах	Високий, якщо така прив'язка робиться щодо ЛЗ з регульованою націнкою або ЛЗ, частка яких на ринку перевищує 30%	
	Середній, якщо така прив'язка робиться щодо рецептурних ЛЗ / оригінальних ЛЗ	
	Середній, якщо така прив'язка робиться щодо вартісних показників, а не кількісних	
	Середній, якщо стимулюється створення значних запасів ЛЗ на складах, що може мати негативний вплив на конкурентів (зокрема, шляхом зменшення вільного місця на складах)	

Фактор ризику	Ступінь ризику	Коментар
	Середній, якщо така прив'язка робиться щодо закупівель «всього» за умови, що замовник є одним з лідерів ринку	Існує ризик розслідування, чи не використовується прив'язка до закупівель усіх товарів замовника з метою прихованого перерозподілу стимулювання між різними групами ЛЗ, зокрема, й зі значною часткою на ринку
2.2 Невідповідність заявлених послуг та формули їх оплат реальним оплатам	Максимальний/Середній, якщо буде доведено, що оплата різних послуг реально приховувала платежі за обсяги реалізації ЛЗ	Серйозність ризику залежатиме від того, який рівень ризику має стимулювання продажів відповідних ЛЗ, як це описано вище у п. 2.1
2.3 Положення щодо ексклюзивності та інші подібні обмеження	Максимальний, якщо положення містять обмеження щодо дій контрагента по відношенню до третіх осіб	Рекордсменами з цього приводу є положення щодо закупівель аптечними мережами ЛЗ у певних дистриб'юторів, зокрема тоді, коли вибір таких дистриб'юторів обґрунтовується, начебто, боротьбою з сірим імпортом та контрафактом.
2.4 Отримання інформації про продажі	Максимальний, якщо передається інформація про продажі ЛЗ інших, ніж ЛЗ замовника	

Фактор ризику	Ступінь ризику	Коментар
	Середній, якщо передається інформація про продажі ЛЗ замовника, проте з характеру та регулярності її надання можна зробити висновок про спроби замовника контролювати продажі аптечних мереж, зокрема політику ціноутворення на ЛЗ	
2.5 Спеціальні програми стимулювання продажів	Максимальний/середній, якщо ці програми стимулюють продажі ЛЗ, які займають значну частку на ринку або мають регульовану націнку	
2.6 Розмір винагороди	Максимальний, якщо сумарний розмір винагороди, передбаченої договором і прив'язаної формально або юридично до обсягів продажів, значно перевищує ринкові ціни	У цьому випадку значне перевищення ринкових (вільних) цін може бути витлумачене як зловживання з боку замовника і ознака антиконкурентних узгоджених дій між сторонами (тобто, надання особливих умов виконавцеві з боку замовника).
2.7 Нерівність умов договорів	Максимальний, якщо виконавцем надаються нерівні умови різним замовникам	Цей ризик є реальним, якщо буде доведено, що саме виконавець диктував/нав'язував умови укладання договорів та/або використовував свої шаблони договорів/типових умов. Необхідно перевіряти, чи використовує аптечна мережа власні шаблони та типові умови маркетингових договорів, та який відсоток укладених нею маркетингових договорів наслідує відповідні шаблони та типові умови.

Маркетингові договори переслідують дві проблеми:

- розбіжність між формою та змістом (привіт невизначеній позиції АМКУ)
- бажання аптечних мереж погратися в агресивне податкове планування (привіт аптечним мережам)

Доки ці дві проблеми не будуть вирішені, матимемо ризики застосування маркетингових договорів!

На сьогодні ринком розроблено вже низку альтернатив маркетинговим договорам, які дозволяють істотно мінімізувати як податкові, так і регуляторні ризики:

- принаймні часткові оплати за послуги, що реально надаються, за ринковими цінами (розкладки, викладки, друковані матеріали, тощо);
- перехід в онлайн послуги з надання інформації або навчання провізорів;
- використання онлайн поширення інформації в аптеках

Майбутнє не за маркетинговими договорами – майбутнє за онлайн!

Чим нам подобається онлайн:

- необмеженість функціоналу – інформування, навчання, опитування, обмін фото та відео...
- легкість доведення реальності надання послуг
- відсутність «людського фактору»
- шалена кратність надання послуг (щосекунди)



OMP
Pharma

Поширення інформації та реклами
через аптеки – **мінне поле**

- Останні роки просування лікарських засобів за допомогою аптек набирало обертів.
- Підвищення темпів інтернет-торгівлі ➔ Зростання рівня залучення аптек до промоції.
- Виробники використовують різні варіанти залучення аптек до промоції.

Основні способи розміщення інформації/реклами із залученням аптек:

- ✓ Фасади аптек;
- ✓ Рухомі рядки;
- ✓ Полиці у прикасовій зоні, стенди;
- ✓ Сайти, розсилки та ін.

Нам чітко потрібно знати законодавчі обмеження!



- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 р., № 236/96-ВР;
- Закон України «Про рекламу» від 03.07.1996 р., № 270/96-ВР;
- Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р., № 123/96-ВР;
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р., № 2801-XII;
- Ліцензійні умови (...), затверджені Постановою КМУ від 30 листопада 2016 р., № 929;
- Закон України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 р., № 1023-XII та ін.



З одного боку, **реклама** – будь-яка інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена **сформуванню або підтриманню обізнаності** споживачів реклами (необмежене коло осіб) та їх інтерес щодо таких особи чи товару (ст. 1 *Закону про рекламу*).

З іншого боку, розміщення **інформації** про виробника товару та/або **товар** у місцях, **де цей товар реалізується чи надається споживачеві**, у тому числі на елементах обладнання та/або оформлення місць торгівлі, а також безпосередньо на самому товарі та/або його упаковці, **не вважається рекламою** (ст. 8 *Закону про рекламу*).

Відповідно практика йде двома шляхами: **(1)** кваліфікація як інформація про товар або **(2)** як реклама (для мінімізації ризику визнання прихованої реклами).

Ідентифікація як реклама	Ідентифікація як інформація про товар
Наявність додаткового рекламного навантаження (слогани, заклики, наголошення на перевагах).	Базова інформація в межах <i>Закону про захист прав споживачів</i> (назва, ціна, виробник та ін.)

Рекламування широкому колу осіб допускається для ЛЗ, якщо вони:

1. зареєстровані на території України;
 2. відпускаються без рецепта лікаря; і
 3. не внесені до переліку заборонених до рекламування.
- + всі дієтичні добавки, косметичні засоби, медичні вироби та ін. аптечна продукція.

*Закон про лікарські засоби (ст. 26);
Закон про рекламу (ст. 21); та
Ліцензійні умови (п. 163).*

- інформація про те, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом;
- вимога про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу;
- рекомендація щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією для медичного застосування;
- текст попередження такого змісту: «Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я», що займає не менше 15 відсотків площі реклами;
- + загальні рекомендовані елементи реклами (назва товару, відомості щодо виробника лікарського засобу, реквізити РП та/або наказу МОЗ» тощо);
- + додаткові застереження у кожному конкретному випадку (залежно від змісту рекламного матеріалу):
- «Препарат підлягає застосуванню дорослим та дітям віком від 1 року» (при наведенні зображення дітей у рекламі),
- «Під терміном «новинка» мається на увазі, що препарат є новим у лінійці продукції компанії [назва компанії]»,
- «Під лікувальною дією препарату мається на увазі [наводиться уточнення відповідно до офіційної інструкції]).

Приклади повідомлень, на які звернули увагу:

- «В субботу и воскресенье скидка 7% постоянно»
- «Діють постійні знижки для пенсіонерів, ветеранів та ін. пільгових категорій».

Повідомлення про акції повинні містити інформацію про (1) строки, (2) місце проведення, (3) інформаційне джерело, з якого можна дізнатися про умови та місце проведення.

Повідомлення про знижки повинні містити відомості про (1) місце, (2) дату початку і закінчення знижки цін на продукцію, (3) перелік продукції, (4) співвідношення розміру знижки до попередньої ціни тощо.

Розміщення **інформації про виробника товару та/або товар** у місцях, **де цей товар реалізується чи надається споживачеві**, у тому числі на елементах обладнання та/або оформлення місць торгівлі, а також безпосередньо на самому товарі та/або його упаковці, **не вважається рекламою** (ст. 8 *Закону про рекламу*).

VS



В окремих шафах, на вітринах (до яких немає доступу споживачів) зберігаються лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря, з обов'язковою позначкою “Відпуск за рецептом лікаря”. Реклама лікарських засобів здійснюється з дотриманням вимог статті 26 *Закону про лікарські засоби (п. 163 Ліцензійних умов)*.

Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також тих, що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, **забороняється** (статті 26 *Закону про лікарські засоби*).

Дві позиції:

Жодна додаткова інформація про Rx не повинна бути розміщена в аптеці, оскільки кваліфікується як **реклама** та підпадає під заборону.

VS

Допускається розміщення додаткової інформації, що не містить прямого рекламного навантаження та не виходить за межі поняття «**інформація про товар**» (у сенсі ст. 15 *Закону про захист прав споживачів*):

- ✓ Назва, основні властивості умови використання, дані про ціну, умови та правила придбання, відомості про умови зберігання, правила та умови ефективного і безпечного використання продукції, найменування та місцезнаходження виробника тощо.

Наша позиція: базова інформація про товар в межах *Закону про захист прав споживачів* (назва, ціна, виробник та ін.) для Rx в аптеці може бути розміщена

ЗУ Основи законодавства України про охорону здоров'я (ст. 78-1):

- Фармацевтам заборонено отримувати неправомірну вигоду від фармкомпаній;
- Отримувати семпли для виконання професійної діяльності;
- **Рекламувати ЛЗ.**



- Роздача безпосередньо фармацевтами подарунків з брендом фармкомпанії в межах акції.
- Визначення аптеки організатором і виконавцем акції у випадку роздачі товарів, не передбачених *Наказом МОЗ «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» від 06.07.2012 р., №498.*



Наказ МОЗ «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» від 06.07.2012 р., №498.

Цей перелік передбачає що саме аптека може продати кінцевому споживачу. Там відсутні більшість товарів, які виробники хочуть передати пацієнту у якості акційного товару:

- Рушники, прихватки;
- Настільні ігри;
- Подарункові сертифікати та картки поповнення.

Але можна вибрати і подарунки, які підійдуть для акції:

- косметичні засоби;
- харчові продукти для спеціального дієтичного споживання;
- елементи очищення води.

Ці товари аптека може продати по зниженій ціні!

- (і) особою, що здійснює безпосередню видачу подарунків, є представник третьої особи, тобто підприємства-постачальника подарунків; або відвідувач аптеки забирає подарунок самостійно (наприклад, з окремої коробки з подарунками і т.д.). Фармацевт фактично не виконуватиме передачу подарунка за принципом «з рук в руки»;
- відсутній будь-який вплив з боку фармацевта, спрямований на вибір саме акційного препарату (крім стандартного інформування у формі відповіді на запитання споживача);
- інформування покупців шляхом розміщення у аптеках відповідних друкованих матеріалів у такий спосіб, який не вимагатиме участі фармацевта чи провізора для ознайомлення споживача з правилами акції.



Digital-промоція в Україні



- Інформація для спеціалістів;
- Попередня реєстрація - обмеження кола осіб;
- Надання інформації споживачу дистанційно за його згодою.



Шляхи розповсюдження інформації про лікарські засоби (у т.ч. **Rx**):

- ✓ спеціалізовані видання, призначені для медичних установ та лікарів; а також
 - ✓ семінари, конференції, симпозіуми з медичної тематики.



(ст. 21 Закону про рекламу)

**Недостатня законодавча врегульованість поняття
та шляхів розповсюдження електронних видань.**

Що таке видання?

Електронні та/або лише друковані?

Тлумачення обмежень за аудиторією?



Видання - «твір (документ), що пройшов редакційно-видавниче опрацювання, виготовлений шляхом **друкування, тиснення або іншим способом**, містить інформацію, призначену для поширення, і відповідає вимогам національних стандартів, інших нормативних документів з питань видавничого оформлення, поліграфічного і технічного виконання».

(ст. 1 Закону України «Про видавничу справу»)

Інший спосіб = у т. ч. ..електронний?



Консервативна позиція...

- Законодавство, що регулює статус видань, безпосередньо стосується лише друкованих видань. Питання функціонування інтернет-видань залишається досі сірою зоною у законодавстві України.
- Друковані ЗМІ (видання), незалежно від сфери розповсюдження, тиражу і способу його виготовлення, підлягають обов'язковій державній реєстрації.
- (Закон України «Про друковані засоби масової інформації (пресу) в Україні», Закон України «Про видавничу справу»).



- Законодавство досі не містить визначення таких понять, як: «електронне видання», «спеціалізоване видання», «інтернет-видання».
- Законодавча заборона розміщувати інформацію про Rx-препарати в електронних виданнях **ВІДСУТНЯ**.
- Кодекс АПРАД фактично дозволяє промоцію рецептурних ЛЗ через промоційні матеріали в електронній формі (у т.ч. веб-сайти, які містять інформацію про лікарські засоби).
- Актуальна практика, за якою інформація про Rx-препарати розміщується на веб-сторінках фармацевтичних компаній, інформаційних проектів, сайтів-агрегаторів тощо.

Ідеальний варіант: наявність друкованого відповідника.

Необхідне принаймні часткове (скорочене) дублювання контенту.

Позиція 2. Видання можуть бути як друкованими, так і електронними

Digital-промоція в Україні


Міністерство юстиції України

Свідоцтво

про державну реєстрацію
друкованого засобу масової інформації

Серія KB № 13830-13670P

«ОМП МАРКЕТИНГ»
(назва видання державною мовою)

«OMP MARKETING»
(назва видання іншою мовою (мовами))

Вид видання дайджест
(газета, журнал, бюлетень, збірник, альманах, календар, дайджест)

Статус видання вітчизняне
(вітчизняне, імпортоване)

Мова (мови) видання змішаними мовами: українська, англійська

Вид видання дайджест з питань технологій, медицини, фармацевтики та за цільовим призначенням
(громадсько-політичне, наукове, навчальне, інформаційне, здоров'я, рекламно (понад 40 відсотків обсягу одного номера – реклама), еротичне тощо)

Обсяг, періодичність 2,4 ум. друк. арк. (формат А4), 1 раз на рік

Сфера розповсюдження та категорія читачів загальнодержавна
працівники медичної та фармацевтичної галузей (верстви населення, на які розраховане видання)

Засновник ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОМП МАРКЕТИНГ» (код за ЄДРПОУ 34714878)
(співзасновники)

Програми (програми) інформування працівників медичної та фармацевтичної галузей про новітні технології, методики лікування, лікарські засоби, виробі медичного призначення, про асортимент аптечних закладів тощо, задля підвищення обізнаності вказаних працівників, оцінки рівня їх знань/кваліфікації, у тому числі в межах безперервного професійного розвитку
(або тема та часта сиринговість)


Міністр юстиції України
03.04.2019

Павло ПЕТРЕНКО

З ЧИМ КРАЩЕ НЕ ГРАТИСЯ:

1. Включення до сайту **явно рекламної** інформації (рекламних зображень, слоганів, спрямованих на споживача) (*«Брати лікарняний? Як одужати швидше? Простуда? Скоріше би стати на ноги», «Ви можете застосовувати/придбати лікарський засіб...»*).
2. Надання доступу до сайту **до** проставлення особою відмітки про те, що вона є спеціалістом охорони здоров'я/до погодження з Угодою користувача тощо.



Реклама не є індивідуально направленою.

Не є рекламою інформація, адресована конкретній людині, яка попередньо дала дозвіл на її одержання (направлення безпосередньо на її адресу тощо).

- авторизована розсилка електронною поштою, після того, як особа попередньо погодилася отримувати інформацію про ліки;
- використання мобільних додатків, коли матеріали недоступні незареєстрованим користувачам.

РИЗИК: масові електронні розсилки ідентичного змісту все ж можуть намагатися визнати рекламою.

- Призначення інформації – загальні інформаційні цілі (інформування споживача про продукт, його характеристики).
- Правове підґрунтя - Стаття 15 ЗУ «Про захист прав споживачів»:

«Споживач має право на одержання необхідної, доступної, достовірної та своєчасної інформації про продукцію, що забезпечує можливість її свідомого і компетентного вибору. (...) Інформація про продукцію не вважається рекламою.

*Інформація про продукцію може бути розміщена у місцях, де вона реалізується, а також **за згодою** споживача доводитися до нього за допомогою засобів дистанційного зв'язку».*

- ✓ Відсутність явно рекламного ефекту, слоганів, порівняльних висновків щодо продукції інших виробників;
- ✓ Наведення лише базової інформації (назва, ціна, повна інструкція тощо).
- ✓ Надання інформації лише після підтвердження користувачем свого **наміру/згоди** отримати інформацію про продукт на підставі статті 15 ЗУ «Про захист прав споживачів» за допомогою засобів **дистанційного зв'язку**.

Проблематика:

- Дискусія щодо можливості застосування цієї норми для **Rx-препаратів** та співвідношення з **обмеженнями**, встановленими ст. 21 ЗУ «Про рекламу» щодо допустимих способів розповсюдження інформації про Rx-препарати.
- Не до кінця зрозумілий **обсяг інформації**, що може надаватися у режимі «інформація для споживача»:
 - ✓ правомірність додавання **іншої** інформації, крім переліку, встановленого частиною другою ст. 15 ЗУ «Про захист прав споживачів»;
 - ✓ обов'язковість/необов'язковість зазначення **усіх 12 елементів**, передбачених частиною другою ст. 15 «Про захист прав споживачів».

1. **Визнання реклами недобросовісною.**

Реклама, яка може ввести в оману споживачів реклами внаслідок неточності, недостовірності, двозначності, перебільшення, замовчування, порушення вимог щодо часу, місця і способу розповсюдження.

2. **Визнання реклами прихованою.**

Інформація про особу чи товар, якщо така інформація слугує рекламним цілям і може вводити в оману осіб щодо її дійсної мети.

Поширення інформації, що вводить в оману

(ст. 15-1 Закону про захист від недобросовісної конкуренції)

Повідомлення суб'єктом господарювання, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, у тому числі в рекламі, неповних, неточних, неправдивих відомостей, зокрема внаслідок обраного способу їх викладення, замовчування окремих фактів чи нечіткості формулювань, що вплинули або можуть вплинути на наміри цих осіб щодо придбання, замовлення чи реалізації відповідних товарів.

Контролюючий орган: [АМКУ](#).

Рекламодавці, винні:

- у замовленні реклами продукції, виробництво та/або обіг якої заборонено законом;
- у наданні недостовірної інформації виробнику реклами, необхідної для виробництва реклами;
- у замовленні розповсюдження реклами, забороненої законом;
- у недотриманні встановлених законом вимог щодо змісту реклами;
- у порушенні порядку розповсюдження реклами, якщо реклама розповсюджується ними самостійно.

Розповсюджувачі реклами, винні:

- у порушенні встановленого законодавством порядку розповсюдження та розміщення реклами.

Контролюючий орган – **Держпродспоживслужба**.

Якщо **фармкомпанія розробила і передала аптеці макет, що містить порушення щодо змісту реклами** (перебільшена інформація про лікувальну дію ЛЗ тощо), до відповідальності притягатиметься фармкомпанія.

Якщо **аптека самостійно розробила і розмістила рекламу/інформацію за свої кошти** без офіційного зв'язку з фармкомпанією, вся відповідальність покладається на аптеку.

Якщо **фармкомпанія розробила і передала аптеці коректний макет, а аптека порушила порядок розміщення інформації про Rx або самостійно зменшила плашку «САМОЛІКУВАННЯ»**, відповідальність покладається на аптеку.

1. Поширення інформації, що вводить в оману – штраф у розмірі **до 5 відсотків доходу** (виручки) від реалізації продукції суб'єкта господарювання **за останній звітний рік**, що передував року, в якому накладається штраф. Може застосовувати **АМКУ**.
2. Порушення порядку розповсюдження та розміщення реклами, недотримання вимог щодо змісту реклами, розповсюдження реклами, забороненої законом – штраф у розмірі **п'ятикратної вартості розповсюдженої реклами**. Може застосовувати **Держпродспоживслужба**.



OMP
Pharma

Програма «Доступні ліки»

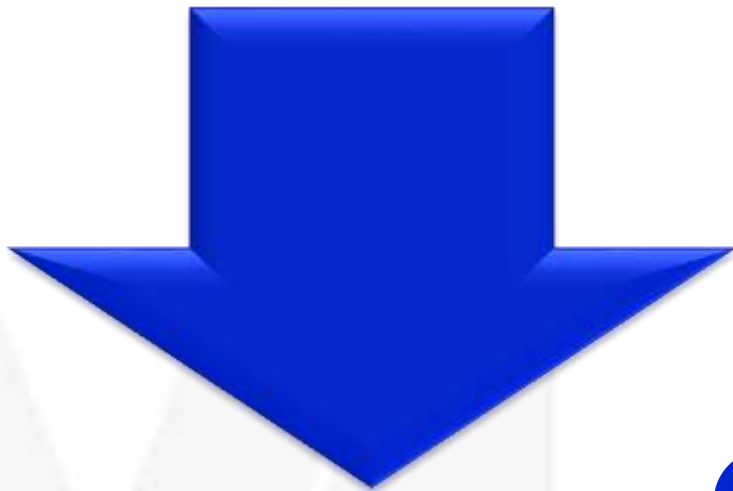
Київ 2019

LAW OFFICES OF **OMP**
Legal Consultants for Investment

27/11/2019 року
Кабінет Міністрів
України затвердив
програму медичних
гарантій.

З 1 січня 2020 року продовжується
фінансування з держбюджету медичних
послуг для надання **первинної медичної**
допомоги та програма **«Доступні ліки»**



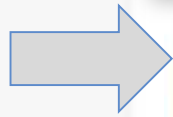
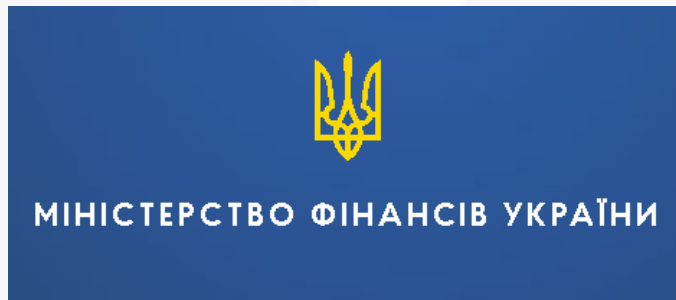


З 1 квітня 2020 року
безкоштовно
надаватиметься медична
допомога за програмою
медичних гарантій

2020

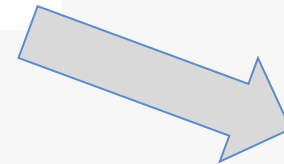
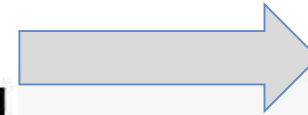
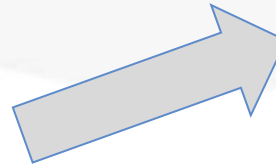
Буде сформовано
перелік та обсяг медичних
послуг та лікарських засобів,
оплата яких гарантується за
рахунок коштів Державного
бюджету України





72 млрд гривень

Національна
служба здоров'я
України



**ПРОГРАМА «ДОСТУПНІ ЛІКИ»
2,1 МЛРД ГРН**



**ЛІКУВАННЯ ДІАБЕТУ
1,2 МЛРД ГРН**



	«Доступні ліки»	Інсуліни
<i>Перелік</i>	МНН	МНН, торговельна назва
<i>Референтні країни</i>	Польща, Словаччина, Чехія, Латвія, Угорщина	Болгарія, Молдова, Польща, Словаччина, Чехія, Латвія, Сербія, Угорщина
<i>Ціна для вітчизняних виробників</i>	Розраховується з урахуванням граничної оптово-відпускної ціни через референтне ціноутворення	Розраховується на основі задекларованої оптово-відпускної ціни кожної торговельної назви
<i>Категорії пацієнтів та сума доплати</i>	Сума доплати не залежить від категорії пацієнтів	Сума доплати залежить від категорії пацієнтів та форми випуску ЛЗ (безоплатно або з доплатою)
<i>Фінансування</i>	НСЗУ	Медична субвенція; з 2020 - НСЗУ
<i>Рецепти</i>	Електронна форма/сімейний лікар/E-Health	Паперова форма/сімейний лікар або лікар-ендокринолог/Реєстр пацієнтів
<i>Надбавка</i>	10% - оптова, 15% - роздрібна	10% - оптова, 10% - роздрібна
<i>Реалізація ЛЗ за цінами після оновлення Реєстру</i>	Через 30 днів з дати затвердження	З дати затвердження



28 листопада 2019 року набрав чинності Закон України № 284-IX «Про внесення змін до статті 321-1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів»

Посилення відповідальності за фальсифікацію ЛЗ (2)

Програма «Доступні ліки»

Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів - караються позбавленням волі на строк

~~Від 3 до 5 років~~

від **5 до 8** років.

Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або за допомогою інформаційних систем, у тому числі Інтернету, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так самовиробництво фальсифікованих лікарських засобів – караються законом на строк

~~Від 5 до 8 років з конфіскацією майна~~

від **8 до 10** років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років та з конфіскацією майна

Якщо такі дії спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, - караються позбавленням волі на строк

~~Від 8 до 10 років або довічним позбавленням волі, з конфіскацією майна~~

від **10 до 15** років або довічним позбавленням волі, з конфіскацією майна

Фальсифікований лікарський засіб –лікарський засіб, який умисно промаркований не ідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само Лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України

*Абзац третій частини першої статті 2
Закону України «Про лікарські засоби»*

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

Микола Орлов
Керуючий Партнер

Тел.: +38 044 391-3001
вул. Тарасівська, б.9
м. Київ, 01033, Україна
E-mail: mo@omp.ua
www.omp.ua

