

Міністерство освіти і науки України
Національний університет «Києво-Могилянська академія»
Факультет правничих наук
Кафедра приватного права

Магістерська робота
Освітній ступінь – магістр

на тему: **«ДОГОВОРИ ПРО ПРОСУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ПРОДУКЦІЇ» / «PHARMACEUTICAL MARKETING AGREEMENTS»**

Виконав: студент 2-го року навчання,
Спеціальність
081 Право
Дем'янов Михайло Сергійович
Керівник Федосєєва Т. Р., кандидат
юридичних наук, доцент
Рецензент Бичкова С. С.
Магістерська робота захищена з
оцінкою _____
Керівник ЕК _____
«__» _____ 2026 р.

Київ – 2026

Декларація академічної доброчесності

Я, Дем'янов Михайло Сергійович, студент 2 року навчання магістерської програми за спеціальністю «Право» факультету правничих наук НаУКМА підтверджую, що написана мною магістерська робота на тему “Договори про просування фармацевтичної продукції” відповідає вимогам академічної доброчесності та не містить порушень, передбачених п. 3.1. Положення про академічну доброчесність здобувачів освіти у НаУКМА, зі змістом якого я ознайомлений.

01.05.2026

Дем'янов М.С.

ЗМІСТ

<i>ВСТУП</i>	5
<i>РОЗДІЛ 1. ПРАВОВА ПРИРОДА ТА НОРМАТИВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДОГОВОРІВ ПРО ПРОСУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ</i>	10
1.1. Поняття та сутність промоції лікарських засобів як об'єкта договірною регулювання.....	10
1.2. Правова природа договорів про просування фармацевтичної продукції.....	14
1.3. Новели законодавства про лікарські засоби в частині регулювання договорів про просування фармацевтичної продукції.....	19
<i>РОЗДІЛ 2. ПРАВОЗАСТОСОВЧІ АСПЕКТИ ПРОСУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ</i>	34
2.1. Аналіз судової практики у спорах виробників фармацевтичної продукції з Державною податковою службою	34
2.2. Правозастосовчий аспект діяльності АМКУ щодо просування фармацевтичної продукції та зарубіжний досвід	47
2.3. Етичні кодекси як джерело м'якого права в контексті провадження фармацевтичними компаніями діяльності із просування	58
2.4. Правозастосовчий аспект діяльності Держліксслужби стосовно договорів про просування фармацевтичної продукції.....	63
<i>РОЗДІЛ 3. ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВОГО ПІДХОДУ ДО ПРОСУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ: НОРМОТВОРЧИЙ ТА ДОГОВІРНИЙ АСПЕКТ.....</i>	70
3.1. Окремі шляхи вирішення проблем нормативного регулювання договорів про промоцію лікарських засобів	70

3.2. Вдосконалення договірних конструкцій як спосіб адаптації до правозастосовчих практик контролюючих органів	76
<i>ВИСНОВКИ</i>	80
<i>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ</i>	86

ВСТУП

Актуальність теми дослідження зумовлена насамперед реформаторськими законодавчими змінами 2025 року. Реформа законодавства про лікарські засоби 2025 року вперше в Україні встановила спеціальний нормативний режим для договорів про маркетингові та промоційні послуги у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, унаслідок чого весь формат договірних відносин щодо просування фармацевтичної продукції кардинально змінився.

Поряд із законодавчими змінами, договори про просування фармацевтичної продукції перебувають у полі постійної уваги органів контролю одразу в кількох взаємопов'язаних вимірах.

По-перше, Державна податкова служба України систематично оскаржує реальність маркетингових послуг у межах податкових перевірок та судових спорів, спираючись на нематеріальний характер таких послуг та об'єктивну складність їх документального підтвердження.

По-друге, Антимонопольний комітет України, реагуючи на виявлені антиконкурентні практики у фармацевтичному каналі збуту, наклав штрафи на провідних учасників ринку на загальну суму понад 4 млрд грн за результатами розслідувань 2017 та 2025 років, що свідчить про інтерес АМКУ до цієї сфери та реальну готовність регулятора застосовувати в ній наявні повноваження.

По-третє, галузеві асоціації та їхні етичні кодекси формують розгалужену систему м'якого права, що визначає прийнятні стандарти взаємодії між фармацевтичними компаніями та спеціалістами охорони здоров'я, невідповідність яким може мати наслідком відповідальність згідно із зарубіжним законодавством. Поряд із цим майбутнє законодавство запровадить значно деталізованіше регулювання промоції серед спеціалістів охорони здоров'я, що вимагає від учасників ринку завчасної адаптації договірних практик. Усі зазначені виміри – регуляторний, податковий, конкурентний і саморегулятивний – утворюють у своїй сукупності складний правовий ландшафт, адекватне

розуміння якого є об'єктивно необхідним для кожного суб'єкта, причетного до договірних відносин у сфері просування фармацевтичної продукції.

Наукове значення цієї роботи полягає в тому, що в ній здійснено комплексний аналіз правової природи та особливостей нормативного регулювання договорів про просування фармацевтичної продукції з урахуванням реформативних змін законодавства 2025 року. Набули подальшого розвитку теоретичні підходи до класифікації та визначення видового складу таких договорів у системі цивільно-правових зобов'язань. Систематизовано правовий ландшафт функціонування маркетингових і промоційних угод на перетині цивільного, податкового, конкурентного права та галузевого саморегулювання. Удосконалено наукові підходи до імплементації європейських стандартів регулювання конкурентних та договірних відносин на фармацевтичному ринку у вітчизняну правову доктрину.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що сформульовані в дослідженні висновки, пропозиції та рекомендації можуть бути безпосередньо використані у нормотворчій діяльності – для усунення виявлених законодавчих прогалин, вдосконалення положень нормативно-правових актів у сфері обігу лікарських засобів та захисту економічної конкуренції, а також у межах євроінтеграційних процесів щодо адаптації національного законодавства до права ЄС; у правозастосовній діяльності Антимонопольного комітету України та Державної податкової служби України при оцінці правомірності маркетингових практик, а також судами при формуванні усталеної практики вирішення спорів щодо доведення реальності надання послуг з просування фармацевтичної продукції; у договірній практиці суб'єктів господарювання – учасників фармацевтичного ринку для розробки та адаптації проєктів договорів про просування продукції з метою мінімізації антимонопольних і податкових ризиків, а також забезпечення їх відповідності галузевим етичним кодексам.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають між учасниками фармацевтичного ринку у зв'язку з укладенням та виконанням договорів про просування фармацевтичної продукції.

Предметом дослідження є договори про просування фармацевтичної продукції.

Метою дослідження є комплексний аналіз правового регулювання договорів про просування фармацевтичної продукції в Україні, зокрема теоретичних засад їхньої правової природи та актуальних проблем правозастосування. Очікуваним результатом цієї роботи є формулювання пропозицій щодо вдосконалення законодавства і договірних практик учасників фармацевтичного ринку.

Для досягнення зазначеної мети поставлено **такі завдання:**

1. З'ясувати правову природу договорів про просування фармацевтичної продукції та визначити їхнє місце в системі цивільно-правових відносин і нормативного регулювання України.
2. Проаналізувати правозастосовну практику та позиції Верховного Суду у спорах між виробниками фармацевтичної продукції та Державною податковою службою щодо реальності маркетингових послуг.
3. Дослідити підходи Антимонопольного комітету України до регулювання заходів із просування лікарських засобів та проаналізувати відповідний іноземний досвід у сфері захисту економічної конкуренції.
4. Визначити роль і значення галузевих етичних кодексів як джерел «м'якого права» у системі регулювання діяльності фармацевтичних компаній із промоції продукції.
5. Охарактеризувати правозастосовні аспекти діяльності Держлікслужби та її інструменти контролю за дотриманням законодавства суб'єктами господарювання під час просування лікарських засобів.
6. Виявити проблеми нормативного регулювання договорів про промоцію та обґрунтувати шляхи їхнього розв'язання в контексті сучасного реформування законодавства.
7. Розробити рекомендації щодо вдосконалення договірних конструкцій просування фармацевтичної продукції з метою їхньої адаптації до актуальних практик органів контролю.

Джерельну та теоретичну базу дослідження становлять норми чинного законодавства України – Цивільний кодекс України, Закон України «Про лікарські засоби» 1996 р., Податковий кодекс України, Закон України «Про рекламу», Закон України «Про захист економічної конкуренції», Постанова Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 р. № 1759; норми права Європейського Союзу – Директива 2001/83/ЄС, Регламент Комісії (ЄС) 2022/720 (VBER), Регламент Ради (ЄС) № 1/2003; правові позиції Верховного Суду та практика Суду справедливості ЄС; рішення і рекомендаційні роз'яснення Антимонопольного комітету України; галузеві етичні кодекси EFPIA, APRAD та AIPM; аналітичні матеріали антимонопольних органів Великої Британії та США; наукові праці українських учених – зокрема А. Б. Берзіної, Т. Б. Походжук, Н. О. Гуторової – та зарубіжних дослідників у галузі фармацевтичного, конкурентного та договірної права.

Методологічну основу дослідження становить сукупність загальнонаукових та спеціально-юридичних методів пізнання.

Формально-юридичний метод застосовано для тлумачення та аналізу нормативно-правових актів, судових рішень та рекомендаційних документів органів державної влади.

Порівняльно-правовий метод використано для зіставлення регуляторних підходів до маркетингових відносин у фармацевтичному секторі в Україні та державах-членах Європейського Союзу, зокрема в частині ролі конкурентного права як основного регуляторного інструменту.

Системний метод дозволив розглянути договірні відносини у сфері просування фармацевтичної продукції в єдності цивільно-правового, конкурентно-правового, податкового та фармацевтичного регуляторних вимірів.

Аналітичний та індуктивний методи застосовано під час узагальнення судової практики Верховного Суду та практики АМКУ з метою формулювання висновків щодо усталених правових стандартів.

Метод правового моделювання використано для розроблення рекомендацій щодо вдосконалення договірних конструкцій та регуляторної моделі.

РОЗДІЛ 1. ПРАВОВА ПРИРОДА ТА НОРМАТИВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДОГОВОРІВ ПРО ПРОСУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ

1.1. Поняття та сутність промоції лікарських засобів як об'єкта договірної регулювання

Функціонування ринку лікарських засобів характеризується насамперед активною взаємодією юридичних осіб. Відповідно, правове регулювання відносин у зазначеному секторі ґрунтується на загальних засадах цивільного законодавства, однією з фундаментальних засад якого є свобода договору. Сторони, у межах, дозволених Цивільним кодексом України (далі – ЦК України), вільні укласти будь-які договори, що не суперечать законодавству за своєю суттю [4]. Водночас високий рівень конкуренції на фармацевтичному ринку зумовив формування найбільш ефективних і поширених практик договірної взаємодії.

Відповідно до положень Господарського кодексу України (що втратив чинність на момент написання цього дослідження, проте суттєво вплинув на формування правозастосовчої думки загалом), основною метою підприємницької діяльності є отримання прибутку. Незважаючи на втрату чинності цим кодексом, зазначений концепт міцно вкоренився у правосвідомості та правозастосовній практиці контролюючих органів і суб'єктів господарювання. На нашу думку, він залишається фундаментальним для розуміння природи взаємодії на висококонкурентних ринках, до яких належить фармацевтичний сектор. З огляду на об'єктивну економічну потребу у максимізації прибутку (що є не лише іманентною характеристикою бізнесу, але й умовою виживання на ринку, де стагнація компанії швидко призводить до її занепаду), суб'єкти господарювання перебувають у постійному пошуку правових інструментів для підвищення рентабельності своєї операційної діяльності, залежно від їхнього місця у ланцюзі постачання фармацевтичної продукції до кінцевого споживача.

Діяльність виробників та імпортерів фармацевтичної продукції в Україні з метою максимізації прибутку спрямована насамперед на збільшення обсягів реалізації продукції власного виробництва. Виробництво та реалізація таких товарів здебільшого є їхнім єдиним джерелом доходу, на відміну від інших учасників ланцюга постачання, які мають можливість диверсифікації доходів за рахунок супутньої діяльності. Дистриб'ютори фармацевтичної продукції орієнтовані на збільшення обсягів оптових поставок, тоді як аптечні мережі зацікавлені у максимізації обсягів роздрібною реалізації. Таким чином, усі вказані категорії суб'єктів господарювання мають спільний економічний інтерес щодо інтенсифікації продажів фармацевтичної продукції: виробник отримує дохід за рахунок закладеної у вартість маржинальності при збільшенні обсягів збуту; дистриб'ютор пришвидшує оборотність партій товару, отримуючи власну оптову надбавку; аптечна мережа акумулює прибуток за рахунок роздрібною націнки на кожну реалізовану одиницю товару в міру зростання споживчого попиту.

Існує значна кількість методів збільшення прибутку, які, залежно від їхньої відповідності принципам добросовісної ділової практики, стають предметом регулювання конкурентного законодавства. Так, виробник може застосовувати стратегію агресивного зниження цін для розширення частки ринку за рахунок витіснення конкурентів (цінова конкуренція) або акцентувати увагу споживачів на країні походження товару (наприклад, Швейцарія порівняно з Індією), обґрунтовуючи вищу вартість вищою якістю (нецінова конкуренція, або конкуренція якістю). Аналогічно, дистриб'ютори конкурують між собою на рівні цінових пропозицій для аптечних закладів, територіального охоплення (оскільки виробники зацікавлені у співпраці з дистриб'юторами, що мають найширшу логістичну мережу) та оперативності постачання. Суб'єкти роздрібною торгівлі, зі свого боку, конкурують переважно за рахунок ціноутворення для кінцевого споживача, зручності територіального розташування, програм лояльності тощо. Відповідно, конкурентна боротьба розгортається між усіма суб'єктами горизонтального рівня (постачальниками між собою, дистриб'юторами між собою), які є складовими фармацевтичного ринку.

Проте з практичної точки зору, придбання лікарського засобу конкретного виробника кінцевим споживачем обумовлюється низкою факторів, що стимулюють його вибір. Споживач може керуватися попередньою обізнаністю про препарат завдяки рекламі, фактом наявності єдиного доступного лікарського засобу з конкретною речовиною або призначенням в аптечному закладі або ж впізнаваністю бренду внаслідок його широкої представленості на вітринах. Значну роль також відіграють рекомендації лікаря або провізора, які своєю чергою ґрунтуються на інформації, отриманій від медичних представників компанії-виробника. Отже, з метою формування стійкого споживчого попиту фармацевтичні компанії ведуть активну конкурентну боротьбу у сфері просування своєї продукції. Ця діяльність спрямована як на підвищення рівня обізнаності кінцевих споживачів, так і на забезпечення доступу до каналів роздрібної торгівлі та ефективної комунікації з фахівцями сфери охорони здоров'я (лікарями та фармацевтами), відповідальними за призначення та відпуск ліків. Попри порівняно низький рівень медійного висвітлення такої діяльності донедавна, функціонування фармацевтичних ринків у розвинених країнах доводить високу ефективність маркетингових інвестицій, про що свідчить стрімке зростання витрат на маркетинг у фармацевтичному секторі протягом останніх десятиліть. Зокрема, у дослідженні медичного маркетингу в США, проведеному Л. Шварц та С. Волошиним, зазначено, що з 1997 по 2016 рік сумарні витрати на медичний маркетинг у США збільшились з \$17,7 млрд до \$29,9 млрд [5]. Відповідно, зазначена діяльність має безпосередній та суттєвий вплив на обсяги реалізації фармацевтичної продукції.

У фармацевтичній галузі діяльність, спрямована на просування продукції без залучення медичних працівників, традиційно визначається як «маркетинг», тоді як заходи, орієнтовані на фахівців охорони здоров'я, класифікуються як «промоція». Авторами навчально-методичного посібника «Маркетинг у фармації» фармацевтичний маркетинг визначається як комплекс заходів, за допомогою яких досягаються цілі просування лікарських засобів на ринку, зокрема рекламу, стимулювання збуту, персональні продажі, участь у виставках

і ярмарках, мерчандайзинг тощо [8]. Фармацевтична енциклопедія також трактує фармацевтичний маркетинг як «складову частину маркетингу, який може бути визначений як комплекс заходів, з використанням яких надається фармацевтична допомога» [9]. У межах цього дослідження усі зазначені вище види діяльності узагальнено іменуватимуться діяльністю з промоції лікарських засобів, оскільки така термінологія найбільш релевантно відображає її мету, а саме – здійснення комплексу заходів маркетингового характеру для інформування про лікарський засіб та стимулювання його збуту.

Вітчизняне законодавство не містить спеціальних термінів, таких як «договір про просування» чи «маркетинговий договір» щодо лікарських засобів. Натомість у Податковому кодексі України (далі – ПК України) закріплено правову дефініцію маркетингових послуг як виду діяльності. Згідно з пп. 14.1.108 ст. 14 ПК України, маркетингові послуги (маркетинг) - послуги, що забезпечують функціонування діяльності платника податків у сфері вивчення ринку, стимулювання збуту продукції (робіт, послуг), політики цін, організації та управління рухом продукції (робіт, послуг) до споживача та післяпродажного обслуговування споживача в межах господарської діяльності такого платника податків. Цей пункт ПК України також наводить невичерпний перелік таких послуг: до маркетингових послуг належать, зокрема: послуги з розміщення продукції платника податку в місцях продажу, послуги з вивчення, дослідження та аналізу споживчого попиту, внесення продукції (робіт, послуг) платника податку до інформаційних баз продажу, послуги зі збору та розповсюдження інформації про продукцію (роботи, послуги) [7]. Наведене визначення є доволі широким і фактично охоплює рекламу продукції, хоча профільне законодавство та правозастосовна практика розмежовують надання рекламних і маркетингових послуг, переважно з огляду на специфіку суб'єктів їх надання.

1.2. Правова природа договорів про просування фармацевтичної продукції

Виникнення та розвиток цивільних правовідносин щодо надання зазначених послуг потребує належного юридичного та документального оформлення. У правозастосовній практиці таке оформлення найчастіше здійснюється шляхом укладення договорів про просування фармацевтичної продукції.

Договори про просування фармацевтичної продукції, як вид договорів, не передбачені як окремий вид у ЦК України. Водночас ЦК України прямо передбачає можливість укладення непоіменованих договорів – тобто таких, які не передбачені окремо в законі, але відповідають загальним засадам цивільного законодавства. Можливість укладення договорів про просування фармацевтичної продукції, як було зазначено вище, базується на ст. 627 Цивільного кодексу України, яка встановлює, що сторони є вільними в укладенні договору, виборі контрагента та визначенні умов договору з урахуванням вимог цього Кодексу, інших актів цивільного законодавства, звичаїв ділового обороту, вимог розумності та справедливості [4]. Статтею 6 Цивільного кодексу встановлено, що сторони мають право укласти договір, який не передбачений актами цивільного законодавства, але відповідає загальним засадам цивільного законодавства; сторони мають право врегулювати у договорі, який передбачений актами цивільного законодавства, свої відносини, які не врегульовані цими актами [4]. Суб'єкти господарювання в Україні вільні в укладенні договорів, виборі контрагентів та визначенні умов договору – за умови, що такі договори не суперечать законодавству. Учасники фармацевтичного ринку, такі як виробники або імпортери лікарських засобів, дистриб'ютори, аптечні заклади, мають право вступати в договірні відносини будь-якого типу – у тому числі щодо просування лікарських засобів – якщо це не заборонено законом.

Предметом таких договорів найчастіше є «надання маркетингових, рекламних, промоційних та інших послуг», оскільки така правова категорія, як

послуги з просування фармацевтичної продукції, наразі відсутня. Оскільки спеціальної законодавчої категорії «договір про просування фармацевтичної продукції» не існує, виникає питання щодо класифікації таких договорів з погляду чинного українського права. За юридичною природою це договори про надання послуг. Цивільний кодекс України містить окрему главу 63, присвячену договорам про надання послуг. Згідно зі ст. 901 ЦК України, «за договором про надання послуг одна сторона (виконавець) зобов'язується за завданням другої сторони (замовника) надати послугу, яка споживається в процесі вчинення певної дії або здійснення певної діяльності, а замовник зобов'язується оплатити зазначену послугу» [4]. Послуги з просування лікарських засобів відповідають наведеному вище визначенню, оскільки результатом є не матеріальний об'єкт, а ефект впливу на поведінку кінцевого споживача чи фахівців з охорони здоров'я, який споживається в процесі діяльності виконавця. Як підкреслюють дослідники, маркетингові зобов'язання регулюються саме нормами про оплатне надання послуг [11]. Н. А. Федосенко зазначає, що наявність у ЦК України положень про послуги фактично легалізує маркетинговий договір як окремий вид цивільно-правового зобов'язання, хоча прямо такий договір і не передбачений у законі [11].

Договори про просування фармацевтичної продукції є оплатними та консенсуальними: виконавець отримує винагороду від замовника, а договір вважається укладеним з моменту досягнення сторонами згоди щодо всіх його істотних умов. Договори між виробником та аптечною мережею найчастіше є рамковими та передбачають надання відповідних послуг протягом тривалого часу, на підставі замовлень, що надаються виробником або імпортером відповідних лікарських засобів. Предметом є діяльність виконавця, спрямована на просування товару замовника. На відміну від підрядних договорів, де результатом є матеріальний об'єкт або конкретний матеріалізований результат роботи, у договорах про послуги результат може бути нематеріальним і негарантованим: наприклад, аптека може надати весь обумовлений комплекс послуг, тоді як фактичне зростання обсягів реалізації не відбудеться, оскільки

цей показник залежить, окрім надання послуг з просування лікарських засобів, від численних ринкових чинників і прямим договірним обов'язком виконавця не охоплюється. Такий договір вважається виконаним належним чином, якщо послуги надано у погодженому обсязі й належної якості, навіть якщо економічний ефект (збільшення продажів) не настав [1].

Більшість договорів про просування лікарських засобів на фармацевтичному ринку – це двосторонні оплатні договори між незалежними суб'єктами. Проте найчастіше такі угоди набувають ознак складних або змішаних договорів, щонайменше через те, що послуги, що замовляються, є різними за своєю правовою природою, про що зазначалося вище. Стаття 628 Цивільного кодексу прямо допускає укладення змішаного договору, що поєднує умови різних видів договорів [4]. У разі укладення змішаного договору застосовуються норми тих договорів, елементи яких у ньому присутні. Деякий час на фармацевтичному ринку була поширена практика, за якої договори поставки лікарських засобів доповнювалися маркетинговими умовами – наприклад, дистриб'ютор погоджувався надати виробнику послуги з просування, такі як надання звітності або закупівля товарного запасу, в межах договору дистрибуції, або аптека отримувала знижку на товар в обмін на зобов'язання рекламувати цей товар. Водночас така практика стала менш поширеною після зміни підходів податкових органів до оподаткування.

Відповідно, предметом договорів про просування фармацевтичної продукції рідко буває один вид послуг. Послуги, що можуть надаватися у межах просування відповідної продукції, є досить різноманітними. Наприклад, виробник може в рамках одного договору з однією аптечною мережею замовляти послуги з розміщення у приміщенні аптеки рекламного плаката, закупівлі мінімального запасу конкретного продукту протягом певного часу та послуги проведення презентації серед працівників аптечної мережі. Незважаючи на замовлення таких послуг в рамках одного договору (як це найчастіше відбувається), це три різні види діяльності – реклама, маркетинг та промоція. Ці

категорії визначені законодавством та стосовно кожної з них є окреме законодавче регулювання.

Зокрема, згідно з п. 15 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про рекламу», реклама - інформація про особу, ідею та/або товар, розповсюджена за грошову чи іншу винагороду або з метою самореклами в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена, щоб сформувати або підтримати у прямий (пряма реклама, телепродаж) або непрямий (спонсорство, розміщення товару (продакт-плейсмент) спосіб обізнаність споживачів реклами та їхній інтерес щодо таких особи, ідеї та/або товару [11].

Згідно з пп. 14.1.108 ст. 14 ПК України, маркетингові послуги (маркетинг) - послуги, що забезпечують функціонування діяльності платника податків у сфері вивчення ринку, стимулювання збуту продукції (робіт, послуг), політики цін, організації та управлінні руху продукції (робіт, послуг) до споживача та післяпродажного обслуговування споживача в межах господарської діяльності такого платника податків [7].

Щодо терміна «промоція» – законодавство не містить прямого визначення поняття «промоція»; це найменш врегульована сфера з усіх трьох наведених. Водночас Закон України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р., який наразі ще не набрав чинності, не містить чіткого визначення промоції, проте визначає, що промоція охоплює поширення промоційних матеріалів про лікарські засоби медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, або фармацевтичним працівникам; візити медичних або торгових представників до медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, за умови, що такі візити не поєднуються із заохоченням до призначення лікарських засобів шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби; надання зразків лікарських засобів медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови що такі лікарські засоби мають позначення «Безкоштовний зразок - не для продажу»; організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів,

конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участю медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби, за умови що промоція на таких заходах не є основною метою, має другорядний характер порівняно з науковим, професійним та освітнім; оплату, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших подібних витрат, пов'язаних із участю в конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної тематики медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби [11].

Таким чином, можна визначити, що основними видами просування фармацевтичної продукції є реклама в класичному розумінні цього терміна; маркетинг як послуги, що необхідні для здійснення компанією своєї господарської діяльності; промоція як послуги, пов'язані із взаємодією з фахівцями охорони здоров'я.

Надання усіх наведених вище видів послуг найчастіше пов'язане із взаємодією суб'єктів відповідного ринку. Так, виробники звертаються до аптечних мереж як до надавачів маркетингових послуг, оскільки саме аптечна мережа є останньою ланкою ланцюга постачання із правом продажу лікарського засобу кінцевому споживачу, відповідно, має найбільший вплив на прийняття рішення кінцевим споживачем під час реалізації фармацевтичної продукції.

Водночас надавачами послуг з просування фармацевтичної продукції також можуть бути рекламні агентства, пацієнтські організації, організації, що організовують заходи для фахівців охорони здоров'я, та відповідно самі фахівці охорони здоров'я у межах, наприклад, договорів щодо написання статей або проведення досліджень стосовно конкретної фармацевтичної продукції.

Таким чином, діяльність з просування фармацевтичної продукції найчастіше розуміється як надання послуг з такого просування одними учасниками фармацевтичного ринку іншим учасникам фармацевтичного ринку, оскільки така діяльність здійснюється обмеженим колом осіб, які або зацікавлені в просуванні, або можуть надавати відповідні послуги через наявність

необхідного правового статусу. Отже, договори про просування фармацевтичної продукції, як вид договорів, мають обмежений суб'єктний склад. Зокрема, замовником відповідних послуг найчастіше є виробник та/або імпортер фармацевтичного продукту, оскільки він є суб'єктом, що найбільше зацікавлений у продажах власної продукції. Досить рідко замовником послуг може бути дистриб'ютор фармацевтичної продукції: найчастіше це відбувається у разі, якщо такий дистриб'ютор одночасно є імпортером такого виробу; відповідно, компанія-виробник розташована за кордоном і через відсутність належного правового статусу не може повноцінно бути замовником таких послуг через законодавчі обмеження [3]. Надавачами послуг можуть бути суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами; це не тільки аптечні мережі, а й дистриб'ютори, у яких є відповідні ліцензії, проте віднести їх до аптечних мереж недоцільно з огляду на основне джерело прибутку у вигляді оптової торгівлі лікарськими засобами. Надавачами рекламних послуг можуть бути, відповідно, або аптечні мережі - якщо реклама здійснюється в межах торгового залу аптеки, або рекламні агентства, не пов'язані з аптечними мережами, якщо реклама розміщується за межами аптеки [3]. Надавачами промоційних послуг можуть бути або аптечні мережі - якщо промоція стосується фармацевтичних працівників таких аптечних мереж - або самі фахівці охорони здоров'я як особи з відповідним правовим статусом.

1.3. Новели законодавства про лікарські засоби в частині регулювання договорів про просування фармацевтичної продукції

Нормативне значення усіх питань, описаних вище, а саме предмета договору про просування, термінологічного розмежування між рекламою, маркетингом та промоцією, а також належного визначення суб'єктного складу таких правовідносин набуло особливої ваги у контексті реформи 2025 року, яка запровадила спеціальне регулювання предмета договорів про просування у місцях роздрібною торгівлі лікарськими засобами через низку законодавчих змін, пов'язаних із політичним імпульсом до зниження вартості лікарських засобів.

Оскільки витрати на просування враховуються суб'єктами господарювання в процесі формування ціни на лікарські засоби, ця сфера потрапила у фокус уваги законодавця разом із переліком інших питань, що впливають на ціну та, водночас, не є предметом аналізу цієї роботи.

Первинний імпульс змін був формалізований рішенням Ради національної безпеки і оборони України, введеним у дію Указом Президента України від 12.02.2025 № 82/2025. Відповідно до цього рішення, Кабінету Міністрів України було доручено вжити заходів щодо встановлення з 01.03.2025 р. заборони на надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, – до впровадження окремого реферування оптових цін на всі лікарські засоби [6]. У цьому ж рішенні РНБО зафіксовано ціль «забезпечення доступності лікарських засобів», необхідність зниження/стабілізації цін та посилення контролю за конкуренцією на всіх ланках реалізації [6].

Імплементація рішення РНБО щодо тимчасової заборони була здійснена через зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених Постановою КМУ від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови). Постановою Кабінету Міністрів України від 14.02.2025 р. № 168 встановлено, що до запровадження окремого реферування оптових цін на всі лікарські засоби забороняється надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, суб'єктам господарювання, які провадять діяльність з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі та імпорту лікарських засобів [6]. Формально ця заборона була закріплена шляхом доповнення Ліцензійних умов новим пунктом 2-2 наступного змісту:

«Установити, що юридичним особам незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичним особам – підприємцям, які

провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), до запровадження Кабінетом Міністрів України окремого реферування оптових цін на всі лікарські засоби забороняється надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

При цьому дозволяється проведення операцій, які передбачають повне або часткове відшкодування вартості відпущених лікарських засобів у межах соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, які реалізуються виключно в інтересах і на користь кінцевих споживачів».

Законодавець у цьому випадку розглядав інструменти просування як механізм, здатний деформувати фактичну структуру цін і маржинальності після формального декларування ціни, що підриває ефективність державного регулювання та дозволяє окремим учасникам ланцюга постачання отримувати надмірний дохід. Нормативним підтвердженням такої логіки є те, що після завершення мораторію законодавець не повернувся до попереднього стану регулювання, а створив порядок для регулювання надання таких послуг із просування, що впливають на реалізацію лікарських засобів кінцевому споживачу та надаються у місцях роздрібної торгівлі [10].

Після заборони просування фармацевтичної продукції було внесено зміни до Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р., який є базовим у межах законодавства про лікарські засоби. Ключовими положеннями спеціального регулювання є ч. 1, 2 статті 20-1 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 (далі – Закон про лікарські засоби) наступного змісту:

«Стаття 20-1. Обмеження при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів

1. Укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших

послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорту лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею. Порядок та умови надання таких послуг затверджуються Кабінетом Міністрів України.

2. Укладення господарських договорів, предметом яких є надання рекламних послуг (реклами) щодо лікарських засобів у розумінні Закону України «Про рекламу» поза місцями здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами дозволяється виключно з суб'єктами господарювання, які не пов'язані відносинами контролю та не є пов'язаними особами з ліцензіатами, що провадять діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами у розумінні Закону України «Про захист економічної конкуренції» [10].

Відповідно, у межах просування ця стаття в 2025 році закріпила рамкові правила щодо:

1. допустимості укладення господарських договорів про маркетингові/промоційні/інші супутні послуги у місцях роздрібної торгівлі, що пов'язані з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу;
2. обмежень суб'єктного складу таких договорів;
3. заборони надання рекламних послуг поза місцями роздрібної торгівлі суб'єктами з ліцензією на роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
4. допустимості «інструментів фактичного зменшення закупівельних цін» після переходу права власності на товар виключно у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України [10].

Оскільки значна частина маркетингових практик на фармацевтичному ринку має безпосередній конкурентний вимір, спеціальне регулювання ст. 20-1 Закону про лікарські засоби прямо апелює до конкурентного законодавства. Відповідно до ст. 20-2 Закону про лікарські засоби, ліцензіати, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), під час замовлення та/або надання рекламних,

маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інформаційних послуг та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію, та дотримуватися вимог, встановлених Законом України «Про захист економічної конкуренції» (далі – Закон про захист економічної конкуренції) [10].

До запровадження спеціального режиму 2025–2026 років юридична кваліфікація договорів про просування фармацевтичної продукції мала здійснюватися у трьох вимірах: допустимість певних комунікацій залежно від категорії відпуску лікарського засобу, добросовісність і правдивість інформації про продукт, недопущення антиконкурентних та корупційних практик. Специфіка 2025–2026 років полягає в тому, що цей режим доповнено спеціальними положеннями, які прямо встановлюють допустимий предмет договорів, суб'єктний склад, звітність та кількісні обмеження витрат на такі послуги [3].

Після того, як змінами до Закону про лікарські засоби, описаними вище, була встановлена рамка нового порядку правовідносин у сфері просування лікарських засобів та констатовано збільшення розміру втручання держави у регулювання таких договорів, центральним актом, що належним чином врегулював порядок та умови надання послуг із просування лікарських засобів, стала постанова Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 р. № 1759 (далі – Постанова № 1759). Відповідно до преамбули постанови № 1759, її прийнято на виконання ч. 1 і ч. 3 ст. 20-1 Закону про лікарські засоби [3].

Постанова № 1759 затвердила два порядки: «Порядок та умови надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами» (далі – Порядок про маркетинг); «Порядок застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних

фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари» (далі – Порядок про ретро-бонуси) [3]. У межах цієї роботи більш важливим є Порядок про маркетинг, оскільки він містить норми, що прямо застосовні до інструментів просування фармацевтичної продукції; Порядок про ретро-бонуси, своєю чергою, стосується не тільки послуг з просування, а й постачання лікарських засобів та загалом системи розрахунків між учасниками фармацевтичного ринку.

Відповідно до п. 1 Порядку про маркетинг, «цей порядок визначає механізм застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів (практик, методів, дій), що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари, зокрема механізмів відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів або інших форм зворотного коригування ціни (далі - інструменти зменшення ціни на лікарські засоби)» [3].

Нормативні визначення, надані у п. 2 Порядку про маркетинг, мають правовстановлювальне значення, оскільки вони впливають на кваліфікацію предмета договору:

- маркетингові послуги та/або інші послуги в місцях здійснення роздрібної торгівлі, пов'язані з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу (далі – маркетингові послуги) – послуги у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами кінцевому споживачу, що забезпечують функціонування діяльності ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у сфері стимулювання реалізації (відпуску) лікарських засобів кінцевим споживачам, реалізації політики цін, організації та управління реалізацією (відпуском) лікарських засобів кінцевому споживачу. Маркетингові послуги також включають в себе

послуги, пов'язані із забезпеченням наявності лікарських засобів, та будь-які інші послуги, пов'язані із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу;

- послуги з промоції лікарських засобів (промоція лікарських засобів) – діяльність з поширення інформації, зокрема матеріалів про лікарський засіб, призначеної для забезпечення обізнаності фармацевтичних працівників щодо такого лікарського засобу, спрямована на просування лікарського засобу на ринку, стимулювання його реалізації (відпуску) чи застосування [3].

Відповідно, дія Порядку про маркетинг поширюється на:

1. Маркетингові послуги, що надаються в місцях здійснення роздрібною торгівлі (у торговельному залі аптеки) та пов'язані з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу;
2. Послуги з промоції серед фармацевтичних працівників.

У тексті далі такі послуги, що є предметом регулювання Порядку, називатимуться «регульованими послугами», оскільки такий термін вже закріпився у професійній спільноті. Важливо, що згідно з п. 8 Порядок про маркетинг не поширюється на рекламу, оскільки це впливає на подальший розподіл послуг між договорами з «регульованими» послугами – такими, що підпадають під дію Порядку про маркетинг, і «нерегульованими» послугами – такими, що не підпадають під дію Порядку про маркетинг та до яких, відповідно, не застосовуються положення такого Порядку.

Причинами розподілу послуг на «регульовані» та «нерегульовані» є, насамперед, встановлений п. 6 Порядку про маркетинг ліміт витрат на регульовані послуги: щоквартальний обсяг витрат виробника/імпортера на регульовані послуги не може перевищувати 18% (без ПДВ) від загального обсягу реалізації на митній території України (без ПДВ) лікарських засобів кожним таким суб'єктом, розрахованого за попередній звітний квартал [3]. Цей ліміт трансформує економічну логіку договорів у регуляторно обмежену конструкцію: по-перше, ліміт є відносним (відсотковим) і прив'язаний не до окремого

лікарського засобу, а до загального обсягу реалізації суб'єкта; по-друге, ліміт є квартальним і «рухомим» (залежить від реалізації у попередньому кварталі); по-третє, під ліміт підпадають послуги щодо забезпечення наявності та «будь-які інші послуги, пов'язані із реалізацією», що включає не тільки маркетингові, але і промоційні послуги [3].

Другим фактором, що вимагає розподілу послуг, є обов'язок надання звітності про здійснені протягом календарного року заходи з просування: відповідно до п. 5 Порядку про маркетинг, сторони договорів (і виробник/імпортер, і аптечна мережа) повинні подавати Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками до 20 січня поточного року (за встановленою Держлікслужбою формою) інформацію про договори, предметом яких є регульовані послуги, за попередній рік у розрізі кварталів, що містить: найменування сторін договору, датою укладення, предметом, ціною договору; для виробника/імпортера – обсягом реалізації на митній території України (без ПДВ) та обсягом витрат на маркетингові/промоційні послуги; для роздрібного суб'єкта – обсягом доходу, отриманого від надання таких послуг [3]. З погляду права це є інструментом контролю за дотриманням ліміту витрат; механізмом виявлення потенційно дискримінаційних практик або своєрідної плати за можливість бути присутнім в аптечних мережах; засобом підвищення доказовості під час можливих проваджень про порушення ліцензійних умов або конкурентного законодавства. Нормативною підставою для такого висновку є те, що звіти прямо структурують дані про предмет і ціну договору, витрати та доходи, а отже – потенційно дозволяють економетрично виявляти аномальні практики [3].

Також на предмет відповідних договорів впливають обмеження предмета, прямо встановлені Порядком про маркетинг. Так, відповідно до п. 9 Порядку про маркетинг:

- не допускається надання маркетингових послуг, пов'язаних з лікарськими засобами, що відпускаються за рецептом, крім випадків надання послуг,

пов'язаних із забезпеченням наявності таких лікарських засобів у місцях роздрібної торгівлі;

- не допускається надання маркетингових послуг щодо лікарських засобів, за якими здійснюється реімбурсація/відшкодування за рахунок бюджетів, крім лікарських засобів у межах соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, що реалізуються виключно в інтересах і на користь кінцевих споживачів;
- не допускається надання маркетингових послуг, пов'язаних із наданням винагороди суб'єктам роздрібної торгівлі за реалізацію лікарських засобів кінцевому споживачу, крім винагороди з метою забезпечення заходів, спрямованих на зниження вартості лікарських засобів для кінцевих споживачів [3].

Водночас Порядком про маркетинг передбачено застереження, що ці обмеження не поширюються на послуги з промоції лікарських засобів та послуги, пов'язані з наданням інформації про обсяги реалізації лікарських засобів. Відповідно до абз. 2 п. 9 Порядку про маркетинг, промоція та інформація про обсяги реалізації не виключаються через факт рецептурності чи реімбурсації, але щодо них діють інші обмеження [3].

Окремої уваги потребує дефініція «місця здійснення роздрібної торгівлі». Відповідно до абз. 3 п. 2 Порядку та умов, це торговельний зал в приміщеннях аптек та аптечних пунктів, у якому безпосередньо здійснюється фізична реалізація (відпуск) лікарських засобів кінцевим споживачам. Нормативна прив'язка до торговельного залу означає, що маркетингові послуги у розумінні Порядку про маркетинг є територіально/функціонально обмеженими, і договірні формулювання предмета повинні кореспондувати цьому обмеженню (інакше існує ризик виходу за межі дозволеного предмета в рамках договорів про надання регульованих послуг) [3].

В результаті даних змін сфера договорів про просування, що раніше регулювалась загальними нормами, тепер суттєво обмежена регуляторними вимогами. Обмеження стосуються суб'єктів договорів, предметів договорів,

оплати за договорами (в частині розміру та, звертаючись до Порядку про ретро-бонуси - в частині порядку оплати). Реформа 2025 року в кінцевому результаті призвела до суттєвих змін в архітектурі договорів, оскільки тепер, окрім відповідності практиці правозастосування з боку контролюючих органів, такі договори мають відповідати профільному законодавству.

Відповідно, на момент написання цієї роботи у фармацевтичній сфері найбільш поширеними були такі види договорів:

Договір про надання послуг з просування лікарських засобів аптечним закладом. Це найбільш поширений тип угоди, за яким виробник або імпортер лікарських засобів (імпортером може бути не тільки сам виробник через своє представництво, але і дистриб'ютор лікарського засобу) залучає аптеку (аптечну мережу) для здійснення комплексу заходів з просування лікарських засобів, серед іншого, і у місцях продажу таких лікарських засобів.

А. Б. Берзіною та Т. Б. Пожоджук у роботі «Договір про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу: досвід України та світові тенденції» запропоновано визначення договору про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу як домовленості між суб'єктами господарювання, які є виробниками або імпортерами лікарських засобів та аптеками (у тому числі аптечними мережами), щодо здійснення комплексу визначених у договорі та не заборонених законодавством заходів з метою стимулювання та збільшення, чи покращення ефективності реалізації лікарських засобів у місцях роздрібної торгівлі лікарськими засобами споживачу, та з метою формування обізнаності медичних та фармацевтичних працівників, а також фахівців з реабілітації у такому лікарському засобі [1].

У цьому договорі виробник або дистриб'ютор, що є імпортером конкретного лікарського засобу, є замовником, а аптека або аптечна мережа виступає виконавцем послуг з просування лікарських засобів, до яких можуть належати:

- Розміщення рекламних матеріалів у торговельному залі аптеки;

- Розповсюдження промоційних матеріалів серед фармацевтів – співробітників аптечної мережі;
- Мерчендайзинг (викладка) продукції в торговельному залі;
- Надання звітів із даними про рух продукції, зокрема, про продажі такої продукції;
- Проведення навчання фармацевтів - співробітників аптечної мережі;
- Підтримка товарного запасу конкретних лікарських засобів у визначений період;

та інші послуги, надання яких є можливим та доцільним для мети такого договору.

Такий договір є непоіменованим, але має відповідати, окрім норм законодавства, практиці державних органів, дотриманню принципу прозорості та спеціальних вимог, про які йтиметься нижче. Також такий договір може включати послуги з реклами, маркетингу та промоції одночасно, залежно від домовленості сторін. Саме подібні угоди в останні роки стали предметом уваги контролюючих органів та законодавця через їх поширеність та вплив на ціну для кінцевого споживача.

Договори про рекламу лікарських засобів. Це окремий вид договорів, коли виробник (або дистриб'ютор) замовляє рекламні послуги у спеціалізованих агенціях чи медіа для просування своїх препаратів.

Згідно ч. 2 ст. 20-1 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р., укладення господарських договорів, предметом яких є надання рекламних послуг (реклами) щодо лікарських засобів у розумінні Закону України «Про рекламу» поза місцями здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами дозволяється виключно із суб'єктами господарювання, які не пов'язані відносинами контролю та не є пов'язаними особами з ліцензіатами, що провадять діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами у розумінні Закону України «Про захист економічної конкуренції» [10].

У випадку цього виду договору йдеться про контракти з рекламними агентствами на розміщення реклами лікарських засобів у засобах масової

інформації, на інтернет-платформах, у транспорті тощо, за умови, що такий надавач послуг не пов'язаний з аптечними мережами. Хоча такий договір стосується фармацевтичної продукції, за своєю правовою природою він мало відрізняється від звичайного договору про рекламні послуги у будь-якій іншій сфері. Проте реклама лікарських засобів має власні галузеві обмеження, встановлені законодавством про рекламу, отже, рекламні договори у фармацевтиці повинні укладатися з урахуванням таких законодавчих обмежень. Зазвичай предметом такого договору є розміщення рекламних матеріалів про безрецептурний лікарський засіб або іншу фармацевтичну продукцію, яка не має статусу лікарського засобу, а виконавцем виступає медіа-організація або рекламна агенція, не пов'язана з аптечною мережею.

Договори про інформаційно-консультаційні та освітні послуги. Фармацевтичні компанії часто укладають з лікарями, медичними установами або професійними організаціями угоди щодо проведення освітніх заходів, семінарів, лекцій, науково-практичних конференцій, присвячених препаратам таких фармацевтичних компаній чи терапевтичним напрямкам, які є важливими для такої компанії з огляду на широке використання її лікарських засобів у межах такого напрямку. Найчастіше це договір між фармацевтичною компанією та визнаним фахівцем у сфері (лідером думок). Формально це можуть бути договори про надання інформаційних або консультаційних послуг – наприклад, контракт з лікарем як з медичним консультантом чи доповідачем на заході. Хоча такі угоди офіційно спрямовані на підвищення обізнаності фахівців, фактично вони теж є інструментом промоції лікарського засобу серед професійної аудиторії. Етичні кодекси, такі як Європейський кодекс EFPIA та внутрішні політики виробників лікарських засобів, особливо міжнародних, встановлюють вимоги до таких взаємодій – зокрема, гонорари лікарям повинні відповідати виконаній роботі, неприпустимим є їх використання як прихованого стимулу призначати препарат, гостинність не має виходити за встановлені законодавством і правилами виробника межі тощо. В Україні подібні договори укладаються в межах правового поля як договори про послуги, але також

потребують дотримання антикорупційних та податкових норм, зокрема, щодо розмірів можливих подарунків.

Спонсорські договори та договори дарування з маркетинговою метою.

Ще однією формою просування є спонсорство заходів чи благодійні програми, які побічно рекламують компанію чи препарат. Фармацевтичний виробник може виступати спонсором медичної конференції, наукового конгресу, іншого професійного заходу тощо за умови демонстрації факту спонсорства – з метою підвищення впізнаваності бренду і лояльності професійної спільноти. Спонсорська підтримка найчастіше оформлюється договором про надання благодійної допомоги, якщо партнер за таким договором належить до отримувачів благодійної допомоги, або договором про надання послуг, де предметом договору виступає надання послуг із забезпечення участі такої фармацевтичної компанії у відповідному заході. Хоча прямо такі угоди не називаються «договорами про просування», їх кінцева мета – також промоція продукції. У правовому сенсі спонсорство регулюється загальними нормами цивільного права про послуги або дарування, а також профільними обмеженнями (етичні кодекси та стандарти з промоції), про які йшлося вище.

Договори про програми підтримки пацієнтів. Це тип взаємовідносин, що поєднує маркетингову та соціальну складові. Загалом такі договори є аналогом договорів про надання відшкодування (rebate) у США, оскільки так само націлені на зниження вартості лікарських засобів для кінцевих споживачів. Проте програма підтримки пацієнтів передбачає, що фармацевтична компанія відшкодовує частину вартості лікарських засобів аптеці або аптечній мережі, водночас аптечна мережа знижує ціну лікарських засобів для кінцевого споживача на розмір такого відшкодування. Зазвичай такі договори є тристоронніми, і крім описаних вище сторін в них фігурує особа-оператор - особа, що контролює надання аптекою/аптечною мережею відповідних послуг. Метою таких договорів є, з одного боку – бажання фармацевтичної компанії підвищити доступність лікування для пацієнтів, з іншого – збільшити прихильність до препарату і розширити ринок цього препарату. Юридично

реалізація Програми підтримки пацієнтів відбувається через договір між виробником лікарських засобів та партнером, який забезпечує виконання програми. Партнерами можуть бути аптечні мережі, що безпосередньо надають лікарські засоби зі знижкою учасникам програми, або спеціалізовані організації-адміністратори програм, які створюються декількома аптечними мережами. Часто до договору, окрім виробника, який здійснює оплату, та аптечної мережі, яка виконує умови програми, залучаються треті особи, що здійснюють контроль за виконанням програми та збором даних.

Типовий договір про програму підтримки пацієнтів між виробником і аптечною мережею є комплексним: аптека зобов'язується відпускати певний препарат учасникам програми зі знижкою або безкоштовно (за наявності спеціального купона чи електронного підтвердження участі), вести облік таких операцій, консультувати пацієнтів; третя особа має вести електронний облік та перевіряти правильність виконання умов Програми аптечними закладами; виробник, зі свого боку, компенсує аптеці вартість наданих знижок, забезпечує поповнення запасів ліків, оплачує адміністративні витрати і може надавати методичну підтримку.

Варто зазначити, що законодавець України не прагне заборонити програми підтримки пацієнтів, навпаки – визнає їхню соціальну користь і відокремлює програми підтримки пацієнтів від суто комерційних маркетингових послуг. Зокрема, у нещодавно ухваленому регулюванні прямо зазначено, що деякі заходи в межах програм підтримки пацієнтів не вважаються «маркетинговими послугами» і можуть надаватися за участю третіх сторін, які не є аптечними закладами [3].

Усі ці договори об'єднує спільна мета, яка була визначена вище: збільшення обсягів реалізації фармацевтичної продукції та отримання комерційної вигоди виробником (постачальником) через вплив на поведінку споживачів або посередників.

Отже, за правовою природою договір про просування фармацевтичної продукції, незалежно від підвиду, належить до договорів про надання послуг. Він

має багато форм та може укладатися між великою кількістю суб'єктів, водночас залишаючись домовленістю у межах фармацевтичного ринку. Загалом ці договори укладаються, спираючись на принцип свободи договору, є оплатними та консенсуальними. У більшості випадків такий договір буде змішаним, оскільки послуги, що надаються, належать до трьох різних видів діяльності: реклами, маркетингу, промоції. Такий договір не має спеціальної регламентації у ЦК, але підпорядковується загальним вимогам дійсності правочинів, таким як додержання форми (як правило, письмової), законності змісту, волевиявлення без вад тощо та спеціальним законам, що стосуються предмета діяльності.

РОЗДІЛ 2. ПРАВОЗАСТОСОВЧІ АСПЕКТИ ПРОСУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

2.1. Аналіз судової практики у спрах виробників фармацевтичної продукції з Державною податковою службою

Договори про просування фармацевтичної продукції набули широкого поширення на фармацевтичному ринку України задовго до появи спеціального законодавчого регулювання. Ця поширеність протягом тривалого часу зумовила підвищену увагу Державної податкової служби України, до правомірності формування витрат та податкового кредиту з ПДВ за такими договорами. Відсутність чіткого законодавчого визначення договору про просування фармацевтичної продукції та нематеріальний характер послуг породили велику кількість судових спорів між виробниками або імпортерами лікарських засобів та податковими органами, у яких ключовим питанням стала доведеність реального надання послуг. У цьому підрозділі аналізуються нормативні критерії та усталені підходи Верховного Суду до оцінки «дійсності» послуг з просування фармацевтичної продукції у податкових правовідносинах.

Відповідно до пп. 14.1.108 п. 14.1 ст. 14 Податкового кодексу України, маркетингові послуги (маркетинг) визначаються як послуги, що забезпечують функціонування діяльності платника податків у сфері вивчення ринку, стимулювання збуту, політики цін, організації та управління рухом продукції (робіт, послуг) до споживача та післяпродажного обслуговування в межах господарської діяльності; до них, зокрема, віднесено розміщення продукції в місцях продажу, дослідження споживчого попиту, внесення продукції до інформаційних баз продажу, збір і розповсюдження інформації про продукцію [7]. У частині послуг, що підпадають під дію постанови № 1759, вони іменуються «регульованими послугами» відповідно до термінології, запровадженої у розділі 1 цієї роботи.

З погляду нормативної конструкції податкового обліку послуги з просування фармацевтичної продукції є ризиковою категорією через їх нематеріальність і складність відтворення факту надання лише первинною документацією. Податкові наслідки зазвичай концентруються у двох площинах:

- право на витрати (або вплив на фінансовий результат до оподаткування) у частині податку на прибуток;
- право на податковий кредит з ПДВ і/або коректність від'ємного значення/бюджетного відшкодування.

Ці площини пов'язані спільною проблемою: без доведення реальності операції та її зв'язку з господарською діяльністю платника документи не враховуються як підстава для податкової вигоди.

Право на витрати у площині податку на прибуток визначає здатність платника зменшити базу оподаткування на суму витрат, понесених у зв'язку із господарською діяльністю. Відповідно до пп. 134.1.1 п. 134.1 ст. 134 ПК України, об'єктом є прибуток, розрахований шляхом коригування бухгалтерського фінансового результату до оподаткування на різниці, передбачені Кодексом [7]. У бухгалтерському обліку витрати на маркетинг і рекламу класифікуються як витрати на збут [18]. Таким чином, правомірне відображення маркетингових витрат у фінансовій звітності безпосередньо зменшує фінансовий результат до оподаткування і, відповідно, базу нарахування податку на прибуток. Для бізнесу це означає пряму економічну вигоду: витрати на просування фармацевтичної продукції, документально підтверджені та пов'язані із господарською діяльністю, фактично фінансуються з прибутку до оподаткування. Ключовою умовою є саме зв'язок із господарською діяльністю – його відсутність або формальність тягне за собою необхідність визнання витрат негосподарськими та відповідного коригування фінансового результату, що є предметом судової доктрини розумної економічної причини (ділової мети) [18].

Право на податковий кредит з ПДВ є самостійним механізмом зниження реального податкового навантаження: платник ПДВ – виробник або імпортер лікарських засобів – придбаваючи послуги з просування, має право включити

суму ПДВ, нараховану у складі їх вартості, до свого податкового кредиту, зменшуючи тим самим суму ПДВ, що підлягає сплаті до бюджету, відповідно до пп. 198.1 – 198.3 ст. 198 ПК України [7]. Умовою виникнення права є придбання послуги для використання в оподатковуваних операціях у межах господарської діяльності та підтвердження зареєстрованою в Єдиному реєстрі податкових накладних (далі – ЄРПН) податковою накладною виконавця. Для великих виробників, які щоквартально витрачають значні суми на маркетингові послуги аптечних мереж, право на податковий кредит суттєво впливає на ліквідність: вхідний ПДВ, зарахований або відшкодований, скорочує реальний грошовий вплив порівняно зі сценарієм, де ПДВ стає безповоротною статтею витрат. Саме тому контролюючі органи, заперечуючи реальність маркетингових послуг, одночасно донараховують і податок на прибуток, і ПДВ – обидва ці наслідки породжуються єдиною підставою: документально підтвердженим фактом реального отримання послуги в межах господарської діяльності [23].

Відповідно до п. 44.1 ст. 44 Податкового кодексу України, облік показників для цілей оподаткування ведеться на підставі первинних документів, реєстрів бухгалтерського обліку, фінансової звітності та інших документів; формування показників податкової звітності на підставі даних, не підтверджених такими документами, заборонено [7]. У спорах щодо послуг з просування фармацевтичної продукції ця норма застосовується судами як вхідний фільтр: спочатку встановлюється, чи існує належна документальна база, а далі – чи відображає вона реальний економічний зміст і реальне виконання.

Відповідно до ч. 1 ст. 9 Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні», підставою для бухгалтерського обліку є первинні документи, які фіксують факти здійснення господарських операцій; первинні документи мають складатися під час здійснення операції або безпосередньо після її закінчення [11]. Відповідно до ч. 2 ст. 9 цього Закону, первинні документи повинні містити обов'язкові реквізити, зокрема, назву документа, дату і місце складання, назву підприємства, зміст та обсяг господарської операції, посади відповідальних осіб, підпис або інші дані для ідентифікації

особи [11]. Саме питання змісту та обсягу підтвердної документації стає центром спору у справах стосовно надання послуг з просування фармацевтичної продукції: органи ДПС часто доводять, що зміст не розкрито, а отже, операція не доведена або нереальна [18].

Відповідно до п. 198.3 ст. 198 Податкового кодексу України, податковий кредит визначається, виходячи з договірної вартості товарів/послуг і складається з сум ПДВ, нарахованих (сплачених) у зв'язку з придбанням товарів/послуг з метою їх подальшого використання в оподатковуваних операціях у межах господарської діяльності; право на податковий кредит виникає незалежно від того, чи такі товари/послуги почали використовуватися в оподатковуваних операціях у межах господарської діяльності в цьому періоді [7]. Водночас, відповідно до п. 198.6 ст. 198 Податкового кодексу України, не відносяться до податкового кредиту суми ПДВ, не підтверджені зареєстрованими податковими накладними або іншими документами, передбаченими законодавством [7]. Щодо послуг з просування фармацевтичної продукції формальна наявність податкової накладної не вирішує питання реальності, оскільки суди послідовно оцінюють комплекс доказів, оскільки ПДВ є наслідком фактичного придбання й використання послуг і дійсності документів, що це відображають [11].

Щодо податку на прибуток, то відповідно до пп. 134.1.1 п. 134.1 ст. 134 Податкового кодексу України, об'єктом оподаткування є прибуток, який визначається шляхом коригування фінансового результату до оподаткування, відображеного у фінансовій звітності, на різниці, передбачені Кодексом [7]. Маркетингові послуги у бухгалтерському обліку зазвичай належать до витрат на збут. Відповідно до п. 19 НП(С)БО 16 «Витрати», затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 31.12.1999 № 318, витрати на збут включають, зокрема, витрати на рекламу та дослідження ринку (маркетинг) [18]. Саме тому податкові спори часто містять подвійний контур: платник одночасно захищає правомірність віднесення сум до витрат на збут або їх відображення у фінансовому результаті та податковий кредит з ПДВ, сформований за цими послугами [18].

Окремо слід зазначити процесуальний вимір, що істотно впливає на оцінку реальності послуг з просування фармацевтичної продукції. Відповідно до ч. 2 ст. 77 Кодексу адміністративного судочинства України, в адміністративних справах про протиправність рішень, дій чи бездіяльності суб'єкта владних повноважень обов'язок доказування правомірності свого рішення, дії чи бездіяльності покладається на відповідача [18].

Судовою практикою деталізовано, що коли податковий орган подає сукупність доказів, що ставлять під сумнів реальність операції або достовірність первинної документації, платник податків повинен спростовувати ці доводи власними доказами, адже, відповідно до загальної логіки змагальності кожна сторона доводить обставини, на які посилається. Така конструкція прямо сформульована в низці постанов Верховного Суду щодо послуг з просування фармацевтичної продукції, де підкреслюється подвійна природа обов'язку доказування: первинний тягар – на контролюючому органі, подальший – на платнику у разі надання податковим органом переконливих заперечень [18].

Зокрема, судова практика Верховного Суду щодо маркетингових послуг вибудувала тест, який у різних формулюваннях зводиться до чотирьох взаємопов'язаних блоків:

1. чи підтверджено факт надання (вчинення дій), які відповідають предмету договору;
2. чи дозволяє сукупність первинних документів і додаткових доказів ідентифікувати зміст, обсяг, період, місце (за потреби) і результат послуг;
3. чи доведено зв'язок із господарською діяльністю/економічним інтересом платника;
4. чи є переконливі докази недобросовісності, нерозумності або відсутності належної обачності платника (особливо коли податковий орган концентрується на дефектах контрагента або на ризиковості операції).

Цей тест реалізується як оцінка всієї сукупності доказів у конкретному контексті.

Показовою для формулювання стандарту доказування є постанова Верховного Суду від 23.10.2020 р. у справі № 815/2126/15, де Верховний Суд прямо охарактеризував маркетингові послуги як такі, що належать до безтоварних операцій і за своєю суттю є витратами на збут, а податкові наслідки (витрати і податковий кредит) виникають лише за умови фактичного вчинення операцій з метою використання у господарській діяльності та підтвердження належними первинними документами [18]. У цій справі суд встановив, що в актах повинен бути конкретний перелік наданих послуг, місце і дата їх надання, а також зазначення, у чому виражено їх результат; звіт про маркетингові дослідження має містити змістовну аналітичну інформацію [18]. На підставі оцінки доказів Верховний Суд задовольнив касаційну скаргу податкового органу і залишив у силі рішення суду першої інстанції про відмову в позові, оскільки первинні документи мали загальний характер, звіти були відсутні, а економічний ефект/ділова мета документально не підтверджені [18].

Водночас у постанові від 11.09.2020 р. у справі № 804/839/16 Верховний Суд зафіксував належний стандарт доказової бази: якщо платник надав акт про надані послуги, податкову накладну, а також змістовний звіт про дослідження (із адресами торговельних мереж, переліком продукції, обсягами реалізації в конкретних точках, залишками тощо), і якщо з контексту діяльності платника вбачається економічний інтерес у таких дослідженнях (зокрема, планування виробництва і збуту), то податковий орган не може обмежитися загальним твердженням про «недостатню деталізацію» [23]. Верховний Суд підкреслив, що надані первинні документи містили реквізити і дані, які дозволяють ідентифікувати, які саме послуги надавалися, їх обсяг та вартість, а доводи податкового органу про відсутність зв'язку з господарською діяльністю були спростовані обставинами справи. У результаті касаційну скаргу податкового органу залишено без задоволення, а судові рішення на користь платника – без змін [23].

У справах, де документи є правильними за формою, проте позбавлені належного змісту, Верховний Суд послідовно підтримує висновок про

недоведеність операції. У постанові Верховного Суду від постанові Верховного Суду від Верховного Суду від 15.04.2021 р. у справі № 804/2949/16 суд погодився, що акти здачі-приймання робіт мали «знеособлений характер» і не містили конкретної інформації про консультації, рекомендації, вивчення та аналіз ринку, проведення маркетингових досліджень тощо, а тому не могли вважатися належним доказом факту здійснення операції [11]. Додатково у цій постанові з'явився елемент, який у практиці є дискусійним: суд зазначив, що виконавцями маркетингових послуг можуть бути лише суб'єкти господарювання, діяльність яких відповідає певним видам КВЕД (зокрема КВЕД 73.20), і що суб'єкти, які надають маркетингові послуги, повинні мати право здійснювати таку діяльність згідно з КВЕД [11]. Одночасно суд акцентував увагу на відсутності доказів досягнення «розумної економічної мети» та на відсутності пояснень критеріїв формування ціни та її відповідності ринку [11]. У підсумку касаційну скаргу платника залишено без задоволення, а податкове повідомлення-рішення – фактично підтверджено [11].

Постанова Верховного Суду від 12.08.2021 р. у справі № 804/2325/16 демонструє протилежну ситуацію, коли реальність маркетингових послуг підтверджена не лише формальним пакетом документів, а й деталізацією предмета і методів дослідження та економічним контекстом (втрата значної частини торговельних точок у 2014 році і потреба відновлення збуту). У цій справі суди встановили наявність договору про надання маркетингових послуг, додатка з переліком робіт (включно з кількісним дослідженням, телефонним опитуванням, фокус-групами, моніторингом у торговельних точках тощо), актів, звітів і податкових накладних, а також факт оплати [27]. Верховний Суд підтримав висновок, що господарські операції мали реальний характер, а окремі дефекти первинних документів не можуть автоматично слугувати підставою для висновку про нереальність; також підкреслено, що реальність не може ґрунтуватися виключно на податковій інформації з баз даних без дослідження первинних документів [27].

У 2019 році Верховний Суд у постанові від 05.03.2019 р. у справі № 820/11546/15 акцентував увагу на необхідності дослідити не лише наявність договорів і актів, а й те, чи відображають вони фактичне отримання маркетингових послуг, результати вивчення/аналізу попиту, динаміку продажів та досягнення розумної економічної мети, а також як такі витрати відображені в бухгалтерському обліку як витрати на збут з урахуванням вимог стандартів бухгалтерського обліку [18]. У цій справі суд вказав, що в актах і звітах має бути відображено склад і характер наданих послуг, місце і дата надання та результат, і направив справу на новий розгляд через порушення процесуальних вимог щодо дослідження доказів [18]. Ця постанова є важливою тому, що демонструє, що навіть правильний правовий стандарт, сформульований судами, не працює без належного фактичного дослідження доказів у справі [18].

У 2024 році Верховний Суд у постанові від 22.05.2024 р. у справі № 160/25897/21 підтвердив зміну правової парадигми, коли суди задовольняють позов лише через наявність документів з належними реквізитами. Податковий орган у цій справі заперечував реальність маркетингових послуг та інших нематеріальних послуг і звертав увагу на відсутність доказів спрямованості послуг на досягнення конкретних бізнес-цілей, зокрема коли маркетингові послуги надавав ФОП, який одночасно є директором платника [23]. Верховний Суд зазначив, що сам факт наявності документів не є вичерпним доказом реальності, а суди мають встановити зміст операцій, договірні умови, фактичний порядок надання послуг, мету придбання, і оцінити докази в сукупності; через неповноту дослідження рішення судів першої та апеляційної інстанцій були скасовані, справу направлено на новий розгляд [23]. Практичне значення цієї постанови для маркетингових послуг полягає в тому, що вона підсилює вимогу до «пояснювальної» частини доказів: потрібно показати, чому саме зовнішній виконавець (особливо пов'язана особа або керівник) надає послуги і чому платник не міг/не повинен був виконувати їх власними ресурсами, а також який економічний ефект очікувався або реально досягався [23].

Найкраще сучасне відображення підходу до маркетингових послуг міститься у постанові Верховного суду від 30.06.2025 р. у справі № 380/23723/23 щодо маркетингових послуг у фармацевтичному секторі. У цій справі суди встановили, що законодавством не визначено вичерпний перелік документів саме для маркетингових послуг, однак документи повинні містити обов'язкові реквізити первинних документів і розкривати суть наданих/отриманих послуг, а також що на підтвердження можуть подаватися акти, звіти та інші первинні документи [11]. Важливо, що суди детально описали фактичний зміст доказів: додатки до договорів із переліком аптечних закладів і препаратів, плани розміщення (кількість упаковок), звіти з калькуляцією вартості і розподілом за препаратами, підтвердження SMS/месенджер-розсилок з інформацією про доставку і прочитання, а також документи щодо рекламних послуг (медіа-плани, ефірні довідки, підтвердження незалежного моніторингу) [11]. Окремо Верховний Суд у цій постанові наголосив на процесуальному та доказовому вимірі: контролюючий орган не повинен автоматично заперечувати податкову вигоду лише через «недостовірність» окремих даних у документах без доведення того, що платник діяв нерозумно, недобросовісно або без належної обачності; одночасно підкреслено обов'язок відповідача доводити правомірність рішення відповідно до ч. 2 ст. 77 КАС України [11].

Отже, аналіз ключових постанов Верховного Суду дозволяє констатувати, що дійсність послуг з просування лікарських засобів у податкових спорах трактується як доведеність реального вчинення комплексу дій, характерних для маркетингу, доведеність їх зв'язку з господарською діяльністю, узгодженість документів між собою, а не як механічна формальна відповідність реквізітам. Водночас стандарти документування для подальшого доказування реальності надання послуг з просування – це окреме питання, якому приділяється багато уваги на практиці. Як впливає із судової практики, доказування реальності надання послуг з просування лікарських засобів у суді є складним передусім через нематеріальність результату надання послуг і можливість складання документів постфактум без реального виконання. Саме тому Верховний Суд

фактично сформував підхід, за яким первинні документи мають бути не лише правильними за формою, а й інформативними за змістом, що дозволяє перевірити, що саме робилося; коли; де (за потреби); в якому обсязі; для яких товарів/брендів/каналів збуту; якими методами; який отримано результат (аналітичний продукт, звіт, медіа-охоплення, план/факт викладки, дані продажів/залишків, рекомендації тощо) [18].

Незважаючи на всі дискреційні повноваження та загальну складність подібних спорів, аргументація контролюючого органу в таких спорах здебільшого повторюється, але її судова оцінка залежить від того, наскільки податковий орган конкретизує порушення, доводить не лише дефектність первинної документації, а й відсутність фактичних дій або економічного змісту та демонструє, що платник діяв без належної обачності.

Перший типовий аргумент – недостатність деталізації надання послуг, зокрема, з огляду на недостатність інформації в актах приймання-передачі, відсутність звітів тощо. У справі № 815/2126/15 Верховний Суд погодився з цим аргументом, оскільки акти містили лише загальні назви послуг і не відображали періоду/операцій з просування товару; звіти про маркетингові дослідження були відсутні; не було доказів зв'язку з господарською діяльністю та ділової мети [18]. У справі № 804/2949/16 Верховний Суд також підтримав оцінку податкового органу щодо відсутності належної деталізації в актах і відсутності доказів практичного результату, зокрема відсутності аналізу попиту/динаміки продажів і впливу на подальші договори [11]. Водночас у справі № 804/839/16 цей аргумент не спрацював, бо платник подав звіти з конкретними даними (адреси торгових точок, обсяги реалізації, залишки, методика збору інформації), тобто ті докази, відсутність яких стала підставою для задоволення позиції ДПС у «негативних» справах [23].

Другий типовий аргумент – відсутність зв'язку замовлених послуг із з господарською діяльністю або діловою метою замовника. У справі № 380/23723/23 податковий орган вказував на відсутність економічної вигоди, але суди встановили логіку бізнес-моделі виробника (реалізація через

дистриб'ютора) і потребу в промоції в аптечних мережах, а також показали, як послуги з просування фармацевтичної продукції використовувалися для планування виробництва і збуту; доводи ДПС щодо відсутності вигоди визнано необґрунтованими [11]. У справі № 160/25897/21, навпаки, Верховний Суд підтримав критику податкового органу в частині того, що суди попередніх інстанцій не оцінили доцільність послуг з просування фармацевтичної продукції від ФОП, який одночасно є директором платника, і не встановили, який позитивний економічний ефект це мало; через це справу направлено на новий розгляд [23]. Таким чином, суди не відкидають «ділову мету» як критерій, але вимагають її доведення або логічного пояснення в контексті діяльності платника; одночасно вони не дозволяють контролюючому органу підміняти аналіз доцільності бізнес-рішень власними припущеннями без доказів.

Третій типовий аргумент – контрагент не мав належного обсягу ресурсів для надання послуг, відповідно, послуги не були надані. У справі № 826/10120/18 податковий орган посилався на відсутність ресурсів у контрагента для організації заходів і не брав до уваги фотозвіти; Верховний Суд звернув увагу, що визначальним є можливість зробити беззаперечний висновок про фактичне надання послуг за результатами дослідження комплексу первинних документів, а також зазначив, що недоліки, на які вказував податковий орган, не можуть автоматично свідчити про нереальність, якщо інші документи підтверджують факт надання [11]. У справі № 804/839/16 суд визнав, що доводи податкового органу не підтверджені належними доказами, а реальність послуг доведена звітами з конкретною методикою і даними [23]. У справі № 380/23723/23 суди відзначили, що контролюючий орган навіть не ставив під сумнів можливість контрагентів виконати зобов'язання (наявність ресурсів), що додатково послабило позицію ДПС [11]. Отже, цей аргумент є дієвим лише тоді, коли він підкріплений конкретикою і коли платник не компенсує його доказами фактичного виконання (дані з процесу надання послуг, медіа-плани, статистика продажу/залишків, підтвердження проведення розсилок тощо).

Четвертий типовий аргумент – зовнішні дані, що стосуються контрагента, наприклад, недоліки податкового обліку, встановлюють неможливість надання послуг. Судова практика із цього питання є відносно усталеною: «податкова інформація» сама по собі оцінюється як інформативна і не може замінити дослідження первинних документів і фактичних обставин. У справі № 826/10120/18 Верховний Суд зазначив, що податковий орган посилався на неподання контрагентом звітності і податкову інформацію, але суд першої інстанції вважав її інформативною та сформованою без дослідження первинних документів, а Верховний Суд підтримав висновок про підтвердження права на податковий облік належними документами [11]. У справі № 804/2325/16 суд прямо вказав, що реальність операції не може ґрунтуватися виключно на податковій інформації з баз даних [27]. У справі № 380/23723/23 додатково наголошено, що жоден доказ не має наперед встановленої сили, у тому числі дані з кримінальних проваджень; податковий орган має довести саме недобросовісність або відсутність обачності платника, якщо ставить під сумнів документи [11].

П'ятий типовий аргумент – замовлення однакових послуг або замовлення послуг, які можуть бути надані працівниками замовника. Цей аргумент особливо часто застосовується щодо послуг з просування фармацевтичної продукції, отриманих від ФОПів, пов'язаних осіб або керівників. Верховний Суд у справі № 160/25897/21 прямо висловив сумнів щодо доцільності послуг з просування фармацевтичної продукції від ФОП, який є директором платника, і наголосив на необхідності оцінити, яким чином операція призвела до позитивного економічного ефекту, враховуючи можливість виконання таких функцій самим директором у рамках трудових обов'язків [23]. Практичний сенс цієї позиції полягає в тому, що для послуг з просування фармацевтичної продукції важливо документувати не лише результат надання послуг, а й причину залучення третіх осіб для отримання таких результатів: розподіл функцій, завантаження персоналу, спеціальна компетенція, географія, методологія збору даних, доступ

до інструментів (CRM, аналітика, польові підрядники), які не є доступними для замовника послуг.

Шостий типовий аргумент – необґрунтована вартість послуг. У судовій практиці цей аргумент зазвичай не є самостійною підставою для визнання операції нереальною, але стає додатковим індикатором формальності, коли інші докази слабкі. У справі № 804/2949/16 Верховний Суд прямо зазначив, що позивач не надав пояснень, за якими критеріями визначалась ціна таких послуг і чи відповідає вона середньоринковим [11]. Водночас у справі № 380/23723/23 суди зазначили, що вартість послуг з просування фармацевтичної продукції у договорах та звітах розраховувалась за погодженими коефіцієнтами у відсотках від фактично розміщених лікарських засобів у певний період, що посилює логіку ціноутворення та поставило оплату в залежність до вимірюваного обсягу [11].

Таким чином, аналіз судової практики дозволяє встановити основні аргументи ДПС у відповідних спорах та належним чином запобігти застосуванню штрафних санкцій, а в разі їх застосування - оскаржити відповідне рішення ДПС в суді.

Повертаючись до фармацевтичної галузі, варто зазначити, що фармацевтичний сектор є одним із найбільш конфліктних щодо послуг з просування фармацевтичної продукції, оскільки поширеною є модель, коли виробники/імпортери фінансують маркетингові активності в аптечних мережах, а податкові органи ставлять під сумнів, чи є ці послуги реальними, чи пов'язані вони з господарською діяльністю виробника, якщо він реалізує продукцію дистриб'ютору, а не аптечній мережі, чи не є це прихованими знижками/бонусами або економічно невиправданими витратами.

У постанові від 30.06.2025 р. у справі № 380/23723/23 Верховний Суд визнав переконливим саме той доказовий ланцюг, який типово проблемний у фармацевтичних спорах: договори з аптечними мережами із детальними додатками, акти, звіти, податкові накладні, платіжні доручення із детальним вказанням конкретних послуг, що надавалися. Суди встановили, що документи

«у повній мірі відображають зміст та обсяг господарських операцій», а контролюючий орган не надав належних і достатніх доказів протилежного [11]. Окремо Верховний Суд відрефлексував аргумент ДПС про «відсутність економічної вигоди» і встановив, що промоція продукції є необхідною умовою збільшення продажів, а послуги з просування фармацевтичної продукції аптечних мереж мотивують більшу представленість препаратів; також підкреслено, що така модель є загальноприйнятною і не спростовується тим, що виробник продає продукцію дистриб'ютору [11]. Суд показав, що для оцінки ділової мети важливо не те, чи продає виробник безпосередньо аптечній мережі, а чи спрямована промоція на збільшення продажів продукції виробника на ринку України [11].

Нормативний контекст фармацевтичного маркетингу суттєво змінився наприкінці 2025 року з прийняттям Постанови КМУ № 1759 [3]. Для цілей податкових спорів цей документ важливий передусім як регуляторне підґрунтя для структуризації доказової бази: вимога щодо подання звітності до Держлікслужби, встановлена п. 5 Порядку про маркетинг, фіксація предмета та ціни договору, обов'язок детального опису послуг – все це збільшує масив документів, незалежних від самого податкового спору. Разом з тим, як підкреслено Верховним Судом у справі № 380/23723/23, наявність формально «правильного» договору і звітування перед регулятором не замінює вимоги доказування реальності операції у кожному конкретному спорі [11].

2.2. Правозастосовчий аспект діяльності АМКУ щодо просування фармацевтичної продукції та зарубіжний досвід

Якщо для податкових органів основний інтерес становить реальність та економічний зміст окремих операцій, АМКУ, з огляду на предмет регулювання, більше зацікавлений у впливі дій суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку на стан конкуренції на такому ринку. Вихідною точкою оцінки будь-яких методів та засобів просування фармацевтичної продукції (маркетингові платежі аптечним мережам, програми лояльності/пріоритетної викладки,

ретробонуси/відстрочені знижки, стимулювання через портфельні/порогові знижки, інформаційні кампанії та ін.) є те, що конкурентне право в Україні оперує не формою інструменту (назва договору, комерційне позначення «маркетинг» чи «бонус»), а економічним змістом і наслідками для конкуренції та споживача. Це відображено в базових конструкціях Закону України «Про захист економічної конкуренції» (далі – Закон про конкуренцію): (1) узгоджені дії/антиконкурентні узгоджені дії; (2) зловживання домінуючим становищем; (3) кваліфікація цих діянь як порушень та застосування санкцій [27].

Закон про конкуренцію максимально широко визначає, що таке узгоджені дії, у статті 5: «Узгодженими діями є укладення суб'єктами господарювання угод у будь-якій формі, прийняття об'єднаннями рішень у будь-якій формі, а також будь-яка інша погоджена конкурентна поведінка (діяльність, бездіяльність) суб'єктів господарювання.

Узгодженими діями є також створення суб'єкта господарювання, об'єднання, метою чи наслідком створення якого є координація конкурентної поведінки між суб'єктами господарювання, що створили зазначений суб'єкт господарювання, об'єднання, або між ними та новоствореним суб'єктом господарювання, або вступ до такого об'єднання, крім випадків, передбачених Законом України «Про медіа» [27].

З цього визначення випливають дві ключові тези для фармацевтичного ринку у контексті договорів про просування фармацевтичної продукції. По-перше, інструмент просування може бути узгодженою дією навіть тоді, коли він оформлений цивільно-правовим договором про надання послуг і не містить прямої домовленості про ціну, так як достатньою може бути погоджена поведінка, що спрямовує або координує конкуренцію (погоджене обмеження умов доступу до полиці, погоджена пріоритезація брендів, узгоджені пороги ретробонусів, які фактично закривають можливості для продажів дешевших альтернатив, тощо). По-друге, вертикальний характер домовленості (виробник – дистриб'ютор – аптека) не виводить її з-під дії поняття узгоджених дій: закон не обмежує їх лише горизонтальними домовленостями [27].

Антиконкурентними узгодженими діями визнаються узгоджені дії, визначені у статті 6 Закону про конкуренцію, зокрема антиконкурентними узгодженими діями визнаються будь-які домовленості або об'єктивно невинуватана схожа поведінка суб'єктів господарювання, що призводять чи можуть призвести до недопущення, усунення або обмеження конкуренції, зокрема шляхом фіксації цін, розподілу ринків, спотворення торгів, дискримінації або створення штучних бар'єрів для інших учасників [27]

У фармацевтичній сфері засоби просування можуть бути реалізовані через ціну: знижки після переходу права власності на фармацевтичну продукцію шляхом застосування інструментів зворотного коригування ціни, платежі за договорами про просування як приховані знижки, інші схеми, що впливають на ефективну закупівельну ціну; через доступ до ринку: платний або умовний доступ до аптечної полиці/рекомендації, що може обмежувати ринок для альтернативних, часто дешевших, препаратів; через координацію поведінки: погоджені правила мерчандайзингу/пріоритетності, за яких конкуренція відбувається не за рахунок цінової або якісної конкуренції, а за рахунок доступу до обмеженого каналу роздрібної дистрибуції. Ці механізми концептуально вписуються в законодавчу рамку «можливості обмеження конкуренції» навіть без доведення факту вже реалізованого підвищення цін.

Окремою, але важливою для фармацевтичного сектору є конструкція зловживання монопольним (домінуючим) становищем. Згідно зі ст. 12 Закону про конкуренцію, монопольним (домінуючим) визнається становище одного або кількох суб'єктів господарювання, які не мають конкурентів чи не зазнають значної конкуренції на ринку, що, зокрема, презюмується при володінні індивідуальною часткою понад 35%, або ж сукупною часткою понад 50% для трьох чи 70% для п'яти найбільших учасників ринку.

Ця норма створює правову можливість оцінки засобів просування на роздрібних ринках, пов'язаних із кінцевою реалізацією ліків. Якщо аптечна мережа або дистриб'ютор має займає домінуюче становище на відповідному ринку – самотійно чи колективно, то вимога маркетингових платежів як умови

входу на ринок, дискримінаційні ставки маркетингових платежів, ексклюзивні схеми ретро-бонусів або пакетування доступу до полиці можуть бути розглянуті не лише як узгоджені дії, а й як одностороннє зловживання монопольним становищем [27]. Водночас оскільки наведені вище норми є доволі абстрактними за своєю суттю та не описують приклади конкретних дій, АМКУ має право надавати рекомендаційні роз'яснення, які заздалегідь визначають, як АМКУ оцінює ті чи інші дії суб'єктів господарювання, що, відповідно, дозволяє суб'єктам господарювання коригувати ринкову поведінку до моменту настання відповідальності у межах розгляду справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції.

Ключовим документом, що пояснює підхід Комітету до договорів про просування фармацевтичної продукції, є рекомендаційні роз'яснення АМКУ від 21.02.2019 р. № 5-рр, що стосуються постачання та просування товару у вертикальних відносинах учасників фармацевтичного ринку. За своїм юридичним статусом цей документ має рекомендаційний характер, так як документ не замінює норм закону і не встановлює нових складів правопорушень, але виконує функцію уніфікації підходів до оцінки типових комерційних практик з погляду ризиків для конкуренції. На практиці такі роз'яснення сприймаються учасниками ринку як опис проблемних для Комітету місць та перелік питань, які, за умови невідповідності, можуть мати наслідком відповідальність в рамках законодавства.

В рамках цієї роботи ці роз'яснення важливі тим, що АМКУ прямо прив'язує знижки та маркетингові програми у вертикальних угодах до можливих антиконкурентних наслідків, в тому числі, через механізм знижок за лояльність.

Логічним розвитком застосування конкурентного права в розрізі фармацевтичного ринку стали Рекомендації АМКУ від 24.04.2025 р. № 3-рк, які адресовані виробникам та імпортерам лікарських засобів і спрямовані на запобігання обмеженню конкуренції при відборі суб'єктів, які купують/здійснюють дистрибуцію лікарських засобів. Комітет виходить з факту, що умови договорів поставки з дистриб'юторами (включаючи ціну, знижки, оплату

і логістику) формують структуру доступу препарату до аптек і, в кінцевому підсумку, до споживача, а отже – впливають і на конкуренцію, і на роздрібну ціну [34].

Правова основа цих рекомендацій – застосування конкуренційно-правової логіки до ситуацій, які часто помилково трактуються як виключно комерційні рішення щодо співпраці з контрагентами. У цих рекомендаціях АМКУ наголошує, що навіть якщо компанія формально має право вибирати контрагента, критерії такого вибору можуть створювати штучні конкурентні переваги для обмеженого кола посередників і призводити до обмеження конкуренції на оптових ринках – а це, в свою чергу, відбивається на роздрібних ринках через зміну умов поставки/маржі/асортименту [34].

З доктринальної точки зору Рекомендації 3-рк транслюють важливий тест, який далі може бути застосований і до договорів про просування фармацевтичної продукції між імпортером/виробником та аптечною мережею: чи є критерії/умови співпраці об'єктивно виправданими і недискримінаційними, чи вони – інструмент обмеження конкуренції через контроль каналу. У роздрібному сегменті ця логіка проявляється як «плата за доступ» (access fees) або як дискримінаційні ставки маркетингових платежів, які зменшують можливість рівного доступу брендів до полиці і закономірно впливають на ціну кінцевої реалізації через виключення дешевших альтернатив, зменшення вибору, підвищення маржі мережі тощо [34].

Рекомендації 5-рр 2019 року стали, в тому числі, логічним продовженням рішення АМКУ від 14.11.2017 р. № 628-р щодо ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» ТОВ «БадМ» і СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД». Дане рішення стало одним з найбільш резонансних рішень Комітету, у якому вертикальні договірні механізми у ланцюгу поставки фармацевтичної продукції були кваліфіковані як антиконкурентні узгоджені дії та спричинили значні штрафи. Позиція АМКУ підкреслювала, що йшлося про обмеження конкуренції, в тому числі в контексті цінових доступності лікарських засобів [18].

Основна претензія АМКУ в даному рішенні зводилася до специфічної системи ретроспективних знижок (бонусів), які «Санофі» надавала дистриб'юторам за виконання певних умов договорів. З погляду Комітету, ці фінансові стимули не були звичайними інструментами заохочення чи лояльності. Натомість вони формували жорстку прив'язку дистриб'юторів до продукції конкретного виробника, оскільки отримання премій ставилося в залежність від обсягів закупівель, збереження асортименту та надання спеціальної звітності. АМКУ кваліфікував такі вертикальні домовленості як інструмент непрямого контролю, що позбавляв дистриб'юторів економічної мотивації до вільного вибору та просування продукції інших фармацевтичних компаній [18].

Ключовим аргументом АМКУ стало те, що зазначені комерційні практики штучно створювали бар'єри для виходу на ринок дешевших генерічних препаратів. У матеріалах справи зазначається, що зі 174 препаратів виробництва Sanofi, які імпортувалися в Україну в той період, більшість – 147 найменувань – мали один або більше дешевших аналогів від інших виробників. АМКУ стверджував, що договірна система заохочувала дистриб'юторів пріоритетно купувати та реалізовувати саме дорожчі оригінальні препарати «Санофі». Відповідно, це блокувало доступ дешевших замінників до аптечних полиць, обмежувало конкуренцію на відповідних товарних ринках і безпосередньо впливало на ціну для кінцевого споживача.

Крім того, значну увагу в рішенні було приділено негативному впливу цих вертикальних угод на ціноутворення у сфері державних закупівель. За позицією Комітету, застосування ретроспективних знижок робило ціноутворення в ланцюгу постачання непрозорим, оскільки дистриб'ютори виходили на державні тендери з формально завищеними цінами, тоді як реальна вартість препаратів знижувалася постфактум за рахунок бонусів, які залишалися в розпорядженні постачальників.

Цей підхід АМКУ загалом узгоджується з європейським підходом до регулювання фармацевтичного ринку. Для порівняльного аналізу засобів

просування в Україні цінним є підхід права ЄС до вертикальних домовленостей, оскільки він детально встановлює:

1. поняття вертикальної угоди;
2. режим «безпечної гавані» для вертикальних угод;
3. перелік обмежень, які підвищують ризик антиконкурентного ефекту.

Регламент (ЄС) 2022/720 визначає вертикальну угоду як угоду між підприємствами «на різних рівнях виробництва чи розподілу», що стосується умов купівлі/продажу товарів чи послуг [27].

Європейська комісія в офіційному огляді вертикальних групових винятків прямо пов'язує цей режим з Регламентом 2022/720 та Керівництвом щодо вертикальних обмежень (Guidelines on Vertical Restraints 2022/C 248/01), підкреслюючи, що вертикальні обмеження можуть поєднувати ефекти підвищення ефективності з ризиками обмеження конкуренції, а оновлення 2022 року спрямоване на сучасні моделі розподілу (у тому числі цифрові канали) [38].

Для фармацевтичного ринку ця нормативна база має практичне значення, навіть якщо не застосовується безпосередньо: маркетингові платежі аптечним мережам і ретробонуси по суті є елементами вертикальних узгоджених дій і можуть виконувати функцію як нецінових вертикальних обмежень, так і цінових стимулів, що підштовхують до квазі-ексклюзивності. В ЄС така поведінка оцінювалася і через ст. 101 TFEU (антиконкурентні угоди), і – за наявності домінування – через ст. 102 TFEU (зловживання домінуючим становищем) [11].

Справа *Hoffmann-La Roche & Co. AG v Commission* (Case 85/76) є основоположною для доктрини лояльних знижок у праві ЄС. Швейцарська компанія Hoffmann-La Roche була активним постачальником вітамінів, щодо якої Європейська комісія рішенням від 1976 року встановила, що компанія займала домінуюче становище на відповідних ринках і зловживала ним, укладаючи з покупцями угоди, які містили зобов'язання купувати всі або більшу частину необхідної продукції виключно або переважно у Roche, або – через надання знижок за лояльність.

Знижки за лояльність (*fidelity rebates* або *loyalty rebates*) – це цінові стимули, надання яких обумовлене обов'язком покупця закуповувати у домінуючого постачальника весь обсяг або значну частку своїх потреб. Ключовим механізмом їхньої дії є т.зв. «ефект всмоктування» (*suction effect*). Він виникає тоді, коли частина попиту покупця є «неоспорюваною» (*non-contestable*), тобто покупець у будь-якому разі має закуповувати певний обсяг обов'язкових позицій у домінуючого виробника. Якщо знижка є ретроактивною (поширюється на весь обсяг закупівель при досягненні порогу), то для покупця втрата цієї знижки через закупівлю невеликої партії у конкурента означає різке зростання вартості всього масиву товару від домінанта. Відтак, конкурент має запропонувати настільки низьку ціну на свою «оспорювану» частку, щоб компенсувати покупцеві втрату знижки на весь обсяг товарів домінуючого суб'єкта господарювання, що часто є економічно неможливим навіть для рівноцінно ефективного конкурента [54]. Хоч дані знижки відносно рідко виникають у договорах з просування фармацевтичної продукції, оскільки положення про просування на практиці рідко зустрічаються у договорах поставки між виробником або імпортером та дистриб'ютором, фактично вони є інструментом просування і розглядається саме як дії, які можуть вплинути на стан конкуренції на відповідному ринку.

У фармацевтичному секторі цей механізм особливо небезпечний, оскільки аптечні мережі залежать від наявності широкого портфеля препаратів домінуючих виробників. Використання схем, що прив'язують знижки до частки ринку або включають агрегацію обсягів за різними категоріями препаратів, дозволяє домінанту закривати доступ до полиці для нових гравців або виробників генериків, зміщуючи конкуренцію з площини ціни одиниці товару в площину фінансової лояльності до портфеля виробника в цілому [33].

Юридична позиція, яка є найбільш значущою для аналізу аптечних маркетингових платежів у сучасних умовах, полягає в тому, що Європейський Суд Справедливості трактував *fidelity rebates* як інструмент, здатний прив'язувати роздрібних реалізаторів до конкретної фармацевтичної компанії в

рамках ринку конкретної фармацевтичної продукції і обмежувати можливість доступу конкурентів до каналу роздрібної реалізації, а отже – як невиконання монополістом обов'язку зберігати конкуренцію на основі конкурентних переваг. Фактична структура – стимул «купувати переважно у монополіста» – розглядається як така, що може порушувати конкуренцію навіть без обов'язкового доведення повного витіснення конкурента: достатньою є здатність схеми знижок перекривати доступ конкурентів до клієнтської бази, яка є критичною для ефективної конкуренції [54].

Відповідно, якщо аптечна мережа або домінуючий виробник/дистриб'ютор встановлює «маркетингові» порогові платежі, що економічно еквівалентні *fidelity rebates* (прив'язка до частки продажів бренду або ретроактивна винагорода), то такі практики можуть кваліфікуватися як інструменти витіснення і потенційно підвищувати ціну кінцевої реалізації через ослаблення конкуренції з боку альтернатив [54].

Інша справа з європейських країн – *Napp Pharmaceutical Holdings Limited v Director General of Fair Trading (UK, 2002)* – є особливо релевантною саме для фармацевтичного ринку, оскільки поєднує механізми надання знижок та вплив на ціни у суміжних сегментах. Сторонами були Napp (фармацевтична група) та орган з конкуренції (DGFT), а предметом – зловживання домінуванням на ринку морфіну пролонгованої дії, зокрема через надвисокі знижки в госпітальному сегменті і завищені ціни в роздрібному сегменті [33].

Суть економічної ситуації полягала у так званій «бренд-інерції»: через зниження ціни в госпітальному сегменті (для бюджету) препаратами Napp лікувалося багато пацієнтів, які потім – за межами лікарні – купляли ці є препарати в аптеках вже за вищою ціною в основному через те, що вже фактично знайомі з таким препаратом. Цей механізм є концептуально спорідненим із ситуацією, коли аптечні мережі через маркетингові платежі або програми підтримки пацієнтів закріплюють споживача і зменшують міжбрендову конкуренцію, що впливає на кінцеву ціну у довгостроковій перспективі [33].

Наслідки даного рішення підкреслюють загальну результативність цього правозастосування: усунення знижок, що мають ефект витіснення і зниження цін для NHS, що демонструє прямий зв'язок між конкурентним втручанням у механізм знижок і економією для кінцевих платників. Регулювання «просування через знижки» може мати не лише абстрактний ефект на конкуренцію, а й вимірний ефект на ціну для кінцевого споживача [34].

Сучасніша американська справа *Eisai, Inc. v. Sanofi Aventis U.S., LLC* корисна як контрприклад: вона показує, які риси знижкової або маркетингової схеми можуть знижувати ризик кваліфікації як порушення конкурентного законодавства. Сторони: *Eisai* (виробник лікарського засобу *Fragmin*) як позивач і *Sanofi* (виробник лікарського засобу *Lovenox*) як відповідач. Спір полягав у наступному: *Sanofi* пропонував групам лікарень програму знижок, яка була прив'язана до обсягу і частки закупівель *Lovenox*; за частки нижче 75% діяв базовий дисконт 1%, вище – більші знижки (в окремі роки до 30%); договір також містив умову щодо формулярного доступу (формально – не більш обмежений доступ, ніж у конкурентів). Важливо: лікарні не були договірно зобов'язані досягати порогу; наслідком недосягнення була лише втрата підвищеної знижки; договір можна було розірвати з попереднім повідомленням за 30 днів; поставки не припинялися [43].

Юридичний результат: суд підтвердив рішення на користь *Sanofi*, зокрема тому, що позивач не довів достатньою мірою, що схема була фактично примусовою ексклюзивністю або що вона мала достатній виключальний ефект у межах застосовних стандартів (у тому числі з урахуванням відсутності санкцій окрім втрати знижки та можливості виходу з контракту). Для українського контексту це дає важливу позицію, що якщо компанія конструює програму підтримки пацієнтів, знижку чи маркетинговий стимул так, щоб не було фактичної чи договірної заборони працювати з конкурентами, не було загрози припинення поставок, не було штучного утримання через непереборні пороги, існувала реальна опція виходу – ризик кваліфікації як механізму обмеження конкуренції знижується. Водночас стандарти ЄС і України щодо домінування

можуть бути суворішими, а тому відсутність порушень у США не гарантує їх відсутності в ЄС/Україні [11].

Порівняльний аналіз української практики АМКУ та міжнародних рішень дозволяє сформулювати кілька правових висновків, які мають прикладне значення саме для оцінки цінових наслідків просування на ринку роздрібною торгівлі фармацевтичною продукцією.

По-перше, ключовим юридичним фільтром є кваліфікація інструменту як узгоджених дій або зловживання монопольним становищем. Український закон визначає «узгоджені дії» надзвичайно широко (ст. 5) і відносить до «антиконкурентних» ті з них, які можуть обмежувати конкуренцію (ст. 6), насамперед через ціну та умови реалізації. Це пояснює, чому АМКУ у фармацевтичному секторі використовує як рекомендаційні роз'яснення, так і рішення стосовно конкретних порушень, концентруючись на механізмах, які впливають на конкурентну структуру і ціну [27].

По-друге, міжнародна юриспруденція щодо ретроспективних знижок показує еволюцію від майже презумпції антиконкурентності *fidelity rebates* монополіста до більш контекстної оцінки «*capacity to foreclose*», але не знімає фундаментальної ідеї: умовні чи ретроактивні знижки мають підвищений ризик, коли вони охоплюють значну частину попиту, створюють порог для входу на ринок, пов'язані з неконкурентним попитом та прив'язують клієнта до монополіста [40].

По-третє, міжнародні приклади, описані вище, демонструють, що вплив на ціну кінцевої реалізації часто є непрямим та таким, що торкається одночасно декількох сегментів, зокрема, госпітального та роздрібного: знижка у госпітальному сегменті може утримувати попит і дозволяти зберігати вищі ціни в роздрібному сегменті, або обмежувати можливість конкурентів зменшити ціну для споживача через закриття госпітального каналу збуту [33].

По-четверте, український нормативний розвиток концептуально підсилює цілі захисту конкуренції через принципи прозорості та недискримінації в інструментах, що зменшують ціну після переходу права власності. Це можна

інтерпретувати як регуляторну відповідь на ризики непрозорих механізмів зниження ціни у ланцюгу постачання: якщо реальна ефективна ціна прихована у бонусах або маркетингових платежах для роздрібного реалізатора, конкуренція стає менш прозорою, а кінцевий споживач не обов'язково отримує вигоду [3]. Водночас за умови більшої прозорості алгоритму формування ціни для кінцевого споживача, такий регуляторний підхід не поширений серед інших країн. Як видно з прикладів вище, аналіз впливу платежів за просування фармацевтичної продукції історично належить до компетенції конкурентних відомств, що мають потенціал та повноваження для "точкового" аналізу конкретних ситуацій та їх впливу на ціну як кінцевий результат дії різних економічних факторів.

Нарешті, комплаєнс-практика для фармацевтичних компаній і аптечних мереж у світлі наведених джерел має фокусуватися на тому, щоб засоби просування не перетворювалися на інструменти узгодження ціни та умов реалізації фармацевтичної продукції, лояльності, що має виключальний ефект, що закриває канал для конкурентів, та інформаційної маніпуляції.

2.3. Етичні кодекси як джерело м'якого права в контексті провадження фармацевтичними компаніями діяльності із просування

Етичні кодекси фармацевтичної індустрії у сфері просування лікарських засобів становлять типове джерело м'якого права, оскільки вони формально не є актами державної влади і за загальним правилом не створюють юридично обов'язкових норм у класичному розумінні, однак здатні істотно впливати на поведінку суб'єктів ринку шляхом поєднання репутаційних санкцій, контрактних механізмів членства, внутрішньокорпоративних процедур комплаєнсу та так званої «тіні держави», коли добровільне саморегулювання підтримується фоновою загрозою державного примусу у суміжних сферах [18].

М. Голдман в роботі «We Need to Cut Off the Head of the King: Past, Present, and Future Approaches to International Soft Law» описує м'яке право не як антипод жорсткого (hard law), а як комплементарний інструмент управління поведінкою, який може заповнювати прогалини, конкретизувати загальні законодавчі

стандарти (наприклад, «належність» чи «об'єктивність» промоційної інформації), формувати «стандарти належної практики» та критерії добросовісності, а також слугувати транзитним етапом до подальшої кодифікації або посилення державного регулювання [18].

У площині приватного регулювання корпоративні та галузеві кодекси розглядаються як різновид приватних нормативних стандартів, що встановлюють вимоги до поведінки компаній там, де державне регулювання або надто загальне, або надто повільно реагує на зміни маркетингових практик (зокрема, цифрових каналів комунікації), або зіштовхується з транснаціональним характером ланцюгів створення та просування фармацевтичної продукції [45].

Концепція «децентрованого регулювання» (decentred regulation), описана Д. Фогелем в роботі «The Private Regulation of Global Corporate Conduct», пояснює, чому кодекси саморегулювання в окремих секторах – включно з фармацевтикою – практично функціонують як доповнення до законодавства та встановлюють правила поведінки для суб'єктів господарювання: регуляторні очікування формуються багатьма центрами (державна, професійні та бізнес-асоціації, органи саморегулювання, інститути охорони здоров'я, пацієнтські організації), а дотримання забезпечується мережевими механізмами нагляду, скарг і репутаційних втрат [45]. Саме тому приватні кодекси можуть набувати квазінормативного ефекту не через формальну юридичну силу, а через інституційні стимули та ризики: доступ до професійних майданчиків, членство у торговельних асоціаціях, можливість участі у конгресах/конференціях, готовність партнерів укладати контракти, внутрішні процедури схвалення промоційних матеріалів, аудити тощо [45].

Для фармацевтичного сектору додатковою передумовою квазіобов'язковості етичних кодексів є специфіка лікарського засобу як товару підвищеного ризику, де попит значною мірою опосередкований професійним рішенням медичного працівника та/або фармацевтичного працівника, а інформаційна асиметрія між виробником (власником реєстрації) та споживачем

є великою. Тому етичні кодекси зазвичай спрямовані на мінімізацію стимулювання призначення або відпуску через вигоди для лікарів та фармацевтів і деталізують, що саме вважається допустимою інформаційною взаємодією з професійною аудиторією, щоб не підмінити наукову чи освітню комунікацію прихованою рекламою чи комерційним тиском. У цьому сенсі етичні кодекси виконують функцію уточнення загальних правових понять для застосування стосовно конкретних практик просування: правила щодо подарунків, гостинності, спонсорства подій, надання зразків, підготовки медичних представників, вимог до промоційних матеріалів, фіксації та розкриття передачі цінностей тощо [11].

Важливою сполучною ланкою між жорстким правом та етичними кодексами є закріплення у законодавстві загальних етичних та антикорупційних заборон саме у контексті промоції. Відповідно до п. 4 ч. 4 ст. 87 Закону України № 2469-IX від 28.07.2022 р. «Про лікарські засоби», промоція не повинна передбачати надання фінансових або матеріальних стимулів за призначення чи відпуск лікарських засобів; відповідно до ч. 5 цієї статті інформація, що передається медичним/фармацевтичним працівникам, має бути точною, актуальною, придатною для перевірки, та достатньо повною для формування власної думки про терапевтичну цінність; окремо закріплено заборону обіцяти, пропонувати або надавати неправомірну вигоду медичним або фармацевтичним працівникам та обмеження гостинності під час промоційних заходів їхньою основною метою [11].

У міжнародному вимірі етичні стандарти промоції лікарських засобів формуються як поєднання міждержавних та міжурядових рекомендацій та критеріїв та приватних саморегуляторних кодексів. Хоча ці інструменти різняться легітимаційною базою, вони зазвичай сходяться на спільних принципах, а саме: раціональне застосування лікарських засобів, доказовість промоційних тверджень, заборона введення в оману, обмеження спонукальних стимулів, розмежування наукової/освітньої інформації та комерційної промоції, прозорість фінансових взаємин із професійною спільнотою та пацієнтами.

Показовим прикладом міжурядового рекомендаційного документа є документ Панамериканської мережі гармонізації регуляторної діяльності щодо лікарських засобів (PANDRH), який прямо рекомендує орієнтуватися на етичні критерії, «підтримані та узгоджені» з критеріями Всесвітньої організації охорони здоров'я, та акцентує, що такі критерії не є юридичними зобов'язаннями та можуть адаптуватися державами до національних умов [46]. Змістовно PANDRH-орієнтири відображають кілька ключових тез, які надалі кодифікуються у приватних кодексах фармацевтичних асоціацій. По-перше, лікарські засоби визначаються як соціальне благо, що має трактуватися як «health goods», а не звичайні споживчі товари [46]. По-друге, інформація у промоції/рекламі має ґрунтуватися на верифікованих наукових доказах, бути незалежною, точною, актуальною та не містити оманливих чи небезпечних замовчувань [46].

На рівні приватного м'якого права ключовими регуляторами у глобальному масштабі виступають міжнародні та регіональні фармацевтичні асоціації. Зокрема, Міжнародна федерація асоціацій фармацевтичних виробників прямо позиціонує власний Code of Practice як модель саморегулювання щодо промоції, комунікації та взаємодії із ключовими заінтересованими сторонами; у науковому огляді Б. Шоу та П. Вітні «Ethics and compliance in global pharmaceutical industry: The role of the IFPMA and self-regulation» підкреслюється, що кодекси практики діють поряд із національними законами та іншими кодексами, створюючи багаторівневу систему норм поведінки [23].

У межах Європи велике значення має етичний стандарт Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій, який у консолідованій редакції 2019 р. описує себе як «collection of ethical rules» для промоції лікарських засобів медичним працівникам та взаємодії з медичними працівниками, організаціями охорони здоров'я та пацієнтськими організаціями [11]. Сам факт розширення предмета регулювання з «promotion to HCPs» до «interactions with HCPs, HCOs and POs» має принципове значення для правової

кваліфікації, оскільки етичні кодекси охоплюють не лише класичну рекламу та промоцію, а й ширший контур впливу на рішення про призначення та споживання медикаментів – включно з благодійністю, грантами, освітніми активностями, дослідженнями, роботою з пацієнтами та лідерами думок, що потенційно можуть мати промоційний ефект.

Наукові дослідження прозорості фінансових зв'язків підтверджують, що саморегулювання через розкриття передачі цінностей є глобальним трендом, але його ефективність залежить від деталізації стандартів, якості даних, доступності інформації та механізмів контролю. Так, порівняльна робота П. Озеранського та Ш. Мулінарі «International comparison of pharmaceutical industry payment disclosure: strengths and weaknesses of self-regulation», а також дослідження К. Буске «Is Self-Regulation Sufficient? Case of the German Pharmaceutical Industry's Transparency Code» щодо німецького досвіду, зосереджують увагу на сильних і слабких сторонах саморегулювання розкриття платежів у різних країнах і показують, що приватні кодекси часто встановлюють базову рамку прозорості, однак можуть мати прогалини, наприклад, у повноті розкриття, у способах агрегації даних чи у санкціях за порушення [49] [50].

Етичні кодекси набувають максимальної практичної ваги там, де існує інституціоналізована саморегуляторна інфраструктура: незалежні органи розгляду скарг, усталена процедура квазізасудження, публікація рішень, ескалаційні санкції, а також – висока концентрація ринку та активна конкуренція, що стимулює взаємні скарги і контроль. Зокрема, таку модель демонструє система Кодексу Асоціації британської фармацевтичної промисловості і органу його застосування Prescription Medicines Code of Practice Authority.

Роль РМСРА як механізму застосування та реалізації ABPI Code найбільш наочно простежується у публічних рішеннях та пресрелізах про порушення. Так, у повідомленні РМСРА від 1 травня 2025 року прямо зазначено, що Moderna була визнана такою, що порушила ABPI Code, «brought discredit upon» та знизила довіру до фармацевтичної індустрії; як санкцію застосовано «публічну догану» [27]. Інший приклад – рішення у справі AUTH/3525/6/21 щодо Novo Nordisk. У

матеріалі РМСРА зазначено, що Апеляційна рада ухвалила застосувати публічну догану (publicly reprimanded) через значні недоліки, широке нерозуміння вимог Кодексу, непрозорий розподіл відповідальності та потенційний вплив на безпеку пацієнтів [38].

В Україні етичні кодекси асоціацій у фармацевтичному секторі виконують передусім функцію транспозиції міжнародних/європейських стандартів саморегулювання до національного контексту. Так, документ «APRAD Code of Ethics» прямо визначає сферу застосування: Кодекс поширюється на компанії – члени асоціації, що здійснюють промоцію лікарських засобів в Україні [11].

Отже, етичні кодекси фармацевтичної індустрії функціонують як динамічне джерело м'якого права, що операціоналізує абстрактні законодавчі стандарти та створює «квазінормативну» інфраструктуру комплаєнсу. Хоча їх ефективність залишається предметом наукових дискусій, саме ці документи формують очікування щодо етичної поведінки при просуванні продукції, які згодом імплементуються у конкретні ринкові інструменти.

2.4. Правозастосовчий аспект діяльності Держлікслужби стосовно договорів про просування фармацевтичної продукції

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, ліцензування господарської діяльності з їх виробництва та обігу, а також здійснення державного нагляду (контролю) за дотриманням ліцензійних умов. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08.09.2016 р. № 647, орган уповноважений здійснювати державний нагляд (контроль) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів та ліцензійних умов провадження відповідної господарської діяльності [34].

У контексті договорів про просування фармацевтичної продукції компетенція Держлікслужби є принципово важливою з кількох причин. По-перше, основні учасники таких договорів – виробники та імпортери лікарських засобів – є ліцензіатами Держлікслужби, а тому вся їхня господарська діяльність, включно з укладенням і виконанням маркетингових договорів, підпадає під ліцензійний режим. По-друге, постанова № 1759 прямо покладає на Міністерство охорони здоров'я та Держлікслужбу функцію моніторингу дотримання її вимог [3]. По-третє, Настанова «Належна практика з промоції лікарських засобів» (наказ МОЗ № 962/2025) є рекомендаційним актом у сфері промоційної діяльності, безпосередньо підконтрольній Держлікслужбі; її порушення може кваліфікуватися як підстава для вжиття заходів ліцензійного реагування [11]. Якщо Державна податкова служба оцінює маркетингові договори крізь призму реальності господарських операцій та правомірності витрат, а Антимонопольний комітет аналізує їхній вплив на конкурентне середовище, то Держлікслужба зосереджується на дотриманні ліцензійних умов і галузевих регуляторних вимог - тобто на легітимності самого механізму просування з позицій обігу лікарських засобів як об'єкта підвищеного публічного нагляду [3].

Центральним інструментом правозастосування Держлікслужби є ліцензійний механізм. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929, містять вимоги до організації діяльності, кваліфікаційного складу персоналу, документообігу та якісних стандартів, дотримання яких є неодмінною умовою збереження ліцензії [61]. Порушення цих умов тягне за собою застосування заходів реагування за процедурою, встановленою Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII [43]. Важливим є те, що ч. 4 ст. 20-1 Закону про лікарські засоби відносить положення частей 1-3 відповідної статті до ліцензійних умов, що є унікальним прикладом

законодавчої техніки, проте не відмінняє факту потреби відповідності саме в рамках цього правового інституту [10].

Зв'язок ліцензійних умов із договорами про просування є опосередкованим, але практично реальним. Підставами для вжиття ліцензійних заходів Держлікслужби можуть слугувати, зокрема: порушення вимог постанови № 1759 щодо суб'єктного складу договорів (укладення договорів із пов'язаними особами, всупереч забороні), вид послуг (надання маркетингових послуг щодо рецептурних препаратів чи препаратів з реімбурсації поза дозволеним винятком), граничні рівні витрат; відсутність або неналежне ведення звітності, обов'язкової за Постановою; порушення вимог Настанови щодо доказовості промоційних матеріалів або заборон стосовно стимулів для медичних і фармацевтичних працівників [3], [11]. Оскільки ліцензіати зобов'язані подавати до компетентних органів відомості про укладені договори про надання маркетингових послуг та понесені витрати, така звітність фактично є механізмом моніторингу *ex ante*, що дозволяє регулятору відстежувати відповідність ринкових практик встановленим вимогам без проведення окремих перевірок кожного ліцензіата і формує фактичну основу для адресних позапланових інспекцій у разі виявлення розбіжностей або потенційних порушень [3].

Держлікслужба здійснює державний нагляд (контроль) у формі планових і позапланових перевірок відповідно до загальних правил, встановлених Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 р. № 877-V [63]. Плановий нагляд здійснюється на підставі річних планів перевірок із урахуванням ступеня ризику діяльності ліцензіата. Підставами для позапланових перевірок є, зокрема, надходження звернень фізичних або юридичних осіб про порушення вимог законодавства, доручення правоохоронних органів або органів прокуратури, а також у разі виявлення ознак порушення під час аналізу поданої звітності.

Відповідно до Закону «Про ліцензування видів господарської діяльності», у разі виявлення порушень ліцензійних умов органом ліцензування може бути винесено розпорядження про усунення порушень; повторне або грубе

порушення є підставою для анулювання ліцензії [43]. Для фармацевтичних компаній, бізнес яких безпосередньо залежить від наявності відповідних ліцензій, загроза їх анулювання є найдієвішим стимулом до дотримання регуляторних вимог, порівнянним за значущістю з ризиком фінансових санкцій АМКУ або донарахувань податкових зобов'язань з боку ДПС.

Адміністративна відповідальність за порушення в рамках ліцензованої господарської діяльності передбачена Кодексом України про адміністративні правопорушення [18]. Зокрема, стаття 164 КУпАП встановлює відповідальність за порушення порядку провадження господарської діяльності (в тому числі ліцензованої), стаття 188-5 – за невиконання законних вимог посадових осіб органів державного нагляду (контролю). Попри відсутність спеціального складу адміністративного правопорушення, безпосередньо присвяченого порушенням у сфері маркетингових договорів, загальні ліцензійні норми створюють процедурний інструментарій для притягнення порушників до адміністративної відповідальності. Водночас, найбільш дієвим засобом стримування залишається потенційна можливість втратити ліцензію на провадження відповідної діяльності.

Втім, практика Держлікслужби у сфері контролю маркетингових договорів перебуває у процесі формування, що обумовлено передусім відносною новизною регуляторного режиму, введеного постановою № 1759. До запровадження централізованих вимог до маркетингових договорів основним об'єктом контрольної діяльності Держлікслужби були ліцензійні умови організаційного та якісного характеру, а не безпосередньо договірні практики просування. Виходячи з цього, перші системні перевірки дотримання нових вимог варто очікувати в міру накопичення масиву звітних даних і формування відповідної методологічної бази.

Стосовно перспектив зміни регуляторного контексту необхідно зазначити, що набрання чинності Законом України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28.07.2022 р. у 2027 році суттєво розширить нормативні вимоги у сфері промоції [11]: деталізовані заборони стимулювання призначення та відпуску ліків, вимоги

до промоційних матеріалів та обмеження взаємодії з фахівцями охорони здоров'я разом із Настановою про належну практику з промоції [11] утворюють розгалужену нормативну рамку, контроль за дотриманням якої природно входить до сфери компетенції Держлікслужби. У цьому контексті практика правозастосування, що може бути напрацьована органом у найближчі роки у зв'язку із запровадженням звітності за постановою № 1759, закладе інституційне підґрунтя для більш комплексного нагляду за промоційною діяльністю після 2027 року.

Таким чином, аналіз судової практики ВС у спорах платників податків з ДПС, рекомендацій та рішень АМКУ, галузевого саморегулювання та потенційної ролі Держлікслужби свідчить про динамічність правового підґрунтя правовідносин, що виникають з договорів про простування фармацевтичної продукції. Реформа 2025 року внесла визначеність у ряд ключових питань – суб'єктний склад, ліміт витрат, обов'язкова звітність – однак не усунула всіх нюансів правозастосування контролюючих органів, що впливають з тривалої практики оскарження дій суб'єктів господарювання з боку ДПС та АМКУ.

Важливою рисою правового середовища, в якому існують відповідні правовідносини, є поліцентричність контролю: одні й ті самі договірні конструкції одночасно перебувають у полі зору ДПС (предмет – дійсність та реальність послуг), АМКУ (предмет – вплив на конкуренцію та доступність ліків для споживача), Держлікслужби (предмет – дотримання ліцензійних умов і вимог Порядку про маркетинг) та галузевих асоціацій (предмет – відповідність етичним кодексам). Жоден із цих контрольних органів не замінює інших, так як відповідність вимогам одного контролюючого органу не свідчить про відповідність вимогам інших органів або організацій [3].

Учасники договірних відносин у сфері просування фармацевтичної продукції стикаються з п'ятьма основними групами ризиків, що впливають із практики правозастосування законодавства, яким регулюються правовідносини, які виникають з договорів про просування фармацевтичної продукції, відповідними контролюючими органами:

- Податковий ризик полягає у можливості визнання маркетингових послуг нереальними (фіктивними) за результатами перевірки ДПС. Як свідчить аналіз практики Верховного Суду, ключовою умовою захисту є деталізована доказова база: договір із конкретизованим предметом у додатках, акт приймання-передачі з описом виконаних робіт, звіт про надані послуги, платіжні документи та податкова накладна. Відсутність будь-якої ланки суттєво підвищує ризик донарахувань податкових зобов'язань.
- Конкурентний ризик пов'язаний із можливою кваліфікацією договору з боку АМКУ як антиконкурентних узгоджених дій або зловживання домінуючим становищем – особливо у ситуаціях із ретро-бонусами/пороговими знижками, що можуть обмежувати доступ дешевших альтернатив до ринку. Практика АМКУ демонструє, що регулятор оцінює не форму договору, а його економічний зміст і вплив на цінову конкуренцію.
- Ліцензійний ризик, описаний в ро виникає у разі недотримання вимог Порядку про маркетинг – насамперед щодо предмета договору, ліміту 18%, суб'єктного складу та обов'язкової звітності. Порушення цих вимог є підставою для застосування санкцій у сфері ліцензування виробництва та/або імпорту або роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
- Репутаційний ризик формується у разі порушення галузевих етичних кодексів і може призводити до публічного осуду з боку саморегуляторних органів [11], ускладнення відносин із міжнародними партнерами та втрати репутаційного капіталу на ринку, навіть за відсутності формальних правових санкцій. Також не варто забувати, що особи, відповідальні за вчинення дій, які не відповідають етичним стандартам компанії, можуть стати суб'єктами дисциплінарної відповідальності в рамках корпоративної структури; відповідно, стримуючий ефект додатково підтримується інститутом персональної відповідальності.

Таким чином, ефективне управління правовими ризиками у сфері просування фармацевтичної продукції вимагає від учасників ринку одночасної уваги до всіх чотирьох зазначених площин. Правова відповідність в одній

площині не замінює і не виключає ризиків у інших. Системний підхід передбачає побудову комплаєнс-архітектури, що охоплює ретельну структурування договірної документації для цілей оподаткування; врахування конкурентно-правових наслідків схем стимулювання збуту; дотримання вимог Порядку про маркетинг; відповідність антикорупційним стандартам; та орієнтацію на галузеві етичні кодекси як індикатор «кращої практики». З огляду на майбутнє набрання чинності Законом № 2469-ІХ, компаніям рекомендується вже сьогодні включати до договорів та внутрішніх процедур положення, що відповідають перспективним вимогам промоційного законодавства.

РОЗДІЛ 3. ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВОГО ПІДХОДУ ДО ПРОСУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ: НОРМОТВОРЧИЙ ТА ДОГОВІРНИЙ АСПЕКТ

3.1. Окремі шляхи вирішення проблем нормативного регулювання договорів про промоцію лікарських засобів

Чинна модель правового регулювання договорів про просування фармацевтичної продукції в Україні є внутрішньо суперечливою і не забезпечує досягнення декларованих нею цілей – захисту інтересів кінцевого споживача та забезпечення цінової доступності лікарських засобів.

Реформа 2025 року, втілена в ст. 20-1 – 20-2 Закону про лікарські засоби [10] та прийнятті Порядку про маркетинг[3], є прикладом предметно-галузевого регуляторного підходу: держава реагує на конкретну, чітко локалізовану проблему (маркетингові платежі аптечним мережам як фактор цінової непрозорості) шляхом запровадження нової системи спеціальних норм, що вбудовуються у фармацевтичне законодавство як автономний регуляторний острів. Такий підхід має суттєві системні недоліки.

Предметно-галузевий (секторальний) підхід до регулювання полягає у створенні спеціальних нормативних режимів, адресованих конкретній галузі або ринку, на противагу горизонтальному (міжгалузевому) регулюванню, яке встановлює єдині правила для всіх секторів економіки. У теорії регулювання цей підхід традиційно критикується за низку системних вад. Р. Болдвін, М. Кейв та М. Лодж у праці «Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice» зазначають, що секторальне регулювання є схильним до фрагментації нормативного поля, створення нормативних прогалів на межах суміжних секторів та підвищеного ризику «захоплення регулятора» (regulatory capture) галузевими інтересами [58]. Аналогічну критику висловлюють дослідники Національного інституту стратегічних досліджень, які характеризують наслідки суто галузевого підходу як «галузевий феодалізм» – ситуацію, за якої кожна

галузь регулюється ізольовано, що перешкоджає досягненню загальних системних цілей [33]. У контексті регулювання фармацевтичних ринків ця проблема є особливо гострою, оскільки маркетингові відносини на цих ринках за своєю природою є конкурентно-правовими і потребують інструментарію, який оцінює не форму, а зміст і ринковий ефект договірних відносин.

По-перше, предметно-галузеве регулювання створює правові прогалини та диспропорції. Постанова № 1759 охоплює виключно маркетингові послуги у місцях роздрібної торгівлі та послуги з промоції серед фармацевтичних працівників (далі – регульовані послуги у розумінні підрозділу 1.3. цієї роботи). Поза межами цього регулювання залишаються рекламні договори з медіасуб'єктами, програми підтримки пацієнтів, спонсорство конференцій та значна частина «нерегульованих» послуг, що становлять не менш суттєву частку витрат фармацевтичних виробників/імпортерів на просування відповідної продукції. Така вибіркова регуляторна увага породжує стимул до переструктурування договірних відносин: замість скорочення маркетингових витрат як таких, сторони перекладають їх у «нерегульовані» категорії, що не впливає на ціни для кінцевого споживача, але ускладнює правозастосування [1].

По-друге, спеціальне законодавче нормування договірних конструкцій у цій сфері є нетиповим для правових систем держав – членів ЄС та країн із розвиненими правопорядками. В жодній з основних юрисдикцій ЄС відсутні спеціальні законодавчі норми, що встановлюють дозволені суб'єктний склад, предмет або кількісні ліміти витрат за маркетинговими договорами у фармацевтичній сфері на рівні закону чи навіть підзаконного акта. Директива 2001/83/ЄС регулює передусім змістові обмеження промоції (заборони на матеріальне стимулювання призначень, вимоги до промоційних матеріалів, правила гостинності тощо), не торкаючись цивільно-правових конструкцій договорів між учасниками ринку [11]. Контроль цінових наслідків вертикальних відносин між виробниками, дистрибуторами та аптечними мережами у ЄС здійснюється виключно через механізми конкурентного права – Регламент Ради (ЄС) № 1/2003 [40], Регламент (ЄС) 330/2010 про вертикальні угоди, відповідні

Настанови Єврокомісії – як інструменти, що оцінюють не форму договору, а його реальний вплив на конкуренцію і споживача [40].

По-третє, предметно-галузеве регулювання не лише є нетиповим для ЄС, але й прямо суперечить вектору адаптації українського законодавства до відповідності підходам ЄС в частині конкурентного права. Угода про асоціацію між Україною та ЄС [27] передбачає зближення вітчизняного конкурентного права з правом ЄС, що включає, зокрема, впровадження ефективних механізмів застосування норм щодо узгоджених дій і зловживання домінуванням. Системна відповідь на проблеми маркетингового ринку через предметне законодавство, а не через інструменти конкурентного права, є принаймні контрпродуктивною в контексті такого зближення: вона консервує роздільність між «фармацевтичним» та «конкурентним» регуляторними вимірами, тоді як ЄС виходить із їхньої органічної єдності [40].

Ключовою декларованою метою реформи, що знайшла відображення в самій назві постанови № 1759 («деякі питання... застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари»), є забезпечення прозорості й обмеження схем, що непрозоро та непропорційно перерозподіляють прибуток між учасниками каналу збуту [3]. Досягнення цієї мети через запровадження кількісного ліміту витрат, вимог до звітності та обмежень суб'єктного складу є, однак, суттєво обмеженим за своїм потенційним ефектом із кількох причин.

Насамперед, фактори, що впливають на роздрібні ціни на лікарські засоби в Україні, є багатофакторними і не зводяться до маркетингових витрат. Аналіз динаміки цін на лікарські засоби в Україні за 2021–2025 роки демонструє, що реальне зростання цін у споживчому вимірі було зумовлене передусім валютними коливаннями, ланцюгами постачання, зміною структури споживання та загальноінфляційними чинниками, а не специфікою договорів між виробниками та аптечними мережами. Зокрема, за даними Proxima Research, за 9 місяців 2024 року середньозважена вартість однієї упаковки товарів «аптечного кошика» зросла на 17,7% порівняно з 2023 роком, тоді як загальний рівень

інфляції становив 12%, а девальвація гривні додатково збільшила вартість імпортованих лікарських засобів [2]. При цьому понад 70% вартості ліків в Україні формують безпосередньо виробники, внесок аптечної роздрібною мережі становить 22,3%, а дистриб'юторів – лише 5,9% [2]. У цьому контексті введення будь-яких прямих обмежень на маркетингові договори матиме незначний і важкоізолюваний вплив на рівень кінцевої ціни.

Крім того, ліміт витрат у 18% від обсягу реалізації лікарських засобів є кількісним параметром, що не враховує якість конкуренції на конкретних ринках. Там, де конкуренція між брендами є інтенсивною і де аптечні мережі обирають між кількома виробниками, навіть менший маркетинговий бюджет може зміщувати реалізацію у бік дорожчих оригінальних лікарських засобів за рахунок дешевших генеричних лікарських засобів. Навпаки, там, де виробник має значний ринковий вплив, обмеження розміру маркетингових платежів без зміни конкурентної структури ринку не усуне домінуючого становища і не стимулюватиме цінову конкуренцію [11].

Певною мірою підтвердженням обмеженості галузево-предметного підходу є і практика АМКУ: рішення АМКУ від 14.11.2017 р. № 628-р у справі ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» та рішення АМКУ від 31.07.2025 р. № 370-р у справах ТОВ «БадМ» і СП ТОВ «Оптіма-Фарм» демонструють, що антиконкурентні ефекти у фармацевтичному каналі збуту реалізуються на багатьох рівнях, і часто такі ефекти реалізуються через інструментації, який неможливо врегулювати в рамках адекватно функціонуючої правової системи [23]. Відповідно, кожна така ситуація потребує поглибленого аналізу конкурентної взаємодії суб'єктів на ринку, оскільки сама ціль конкурентного законодавства - як і національного органу, що здійснює контроль за конкуренцією - це покращення якості при зменшенні вартості для кінцевого споживача. Таким чином, якщо ціллю є саме зниження ціни, інструментації для такого зниження має формуватися конкурентним відомством як відомством, що має права, обов'язки та повноваження для розвитку конкуренції. Відповідно, системне вирішення цієї проблеми перебуває у площині конкурентного права.

Антимонопольний комітет України має конституційний мандат, законодавчі повноваження та інструментарій для ефективного впливу на маркетингові відносини у фармацевтичному секторі в їхньому конкурентному вимірі. Відповідно до Закону України «Про захист економічної конкуренції» [27] та Закону України «Про Антимонопольний комітет України» [55], АМКУ наділений повноваженнями розглядати справи про антиконкурентні узгоджені дії, зловживання монополюючим (домінуючим) становищем, антиконкурентні дії органів влади та місцевого самоврядування, а також здійснювати дослідження ринків і видавати рекомендаційні роз'яснення. Поряд із каральними повноваженнями, АМКУ має право видавати висновки та рекомендації учасникам ринку, ініціювати перевірки та аналізувати ринкові структури – тобто виконувати функцію адвокатування конкуренції [11]. Саме ця функція, реалізована через рекомендаційні роз'яснення № 5-пр (2019) та № 3-рк (2025), вже продемонструвала свій потенціал у формуванні ринкових практик у фармацевтичному секторі [11].

Підхід превалювання змісту над формою, апробований АМКУ у Рекомендаційних роз'ясненнях щодо застосування законодавства про захист економічної конкуренції до відносин, що виникають у вертикальних відносинах при здійсненні поставок і просування фармацевтичних товарів від 21.02.2019 № 5-пр [11], додатково доповнений схожою за змістом та наповненням практикою Суду справедливості ЄС, дозволяє кваліфікувати будь-яку договірну конструкцію – незалежно від її найменування – за її реальним економічним змістом і ринковим ефектом [40].

Маркетинговий платіж, що за формою є оплатою послуги, але за функцією є прихованою знижкою або платою за закриття доступу для конкурентів, може і має бути розглянутий Комітетом як потенційний антиконкурентний інструмент – але лише в конкретному ринковому контексті, а не за формальним критерієм перевищення обмеження витрат на маркетингові послуги, встановлений Порядком про маркетинг [11].

Разом із тим, ефективність АМКУ як регулятора маркетингових відносин наразі суттєво обмежена. По-перше, практика Комітету свідчить про переважно формально-юридичний підхід до кваліфікації порушень: наявні рішення (зокрема, справа Sanofi [18]) неодноразово оскаржувались саме через недостатність доказової бази стосовно реального антиконкурентного ефекту [18]. По-друге, формат роботи АМКУ унеможливляє системний моніторинг і швидке реагування на нові ринкові практики: АМКУ реагує переважно на скарги учасників ринку, а не проводить проактивних ринкових розслідувань, характерних для зрілих конкурентних відомств (наприклад, СМА у Великій Британії або VKartA в Німеччині) [57]. По-третє, Комітет наразі не має розвиненої практики застосування інструментів м'якого права – переговорних процедур, зобов'язальних рішень, тощо – поширених в практиці ЄС і таких, що дозволяють врегулювати антиконкурентну поведінку без тривалого адміністративного провадження та судового оскарження [40].

Для виконання функції основного регулятора маркетингових відносин у фармацевтичному секторі АМКУ потребує реформування у чотирьох напрямках.

Першочерговим є посилення аналітичного і доказового потенціалу Комітету при розслідуванні справ у фармацевтичному секторі. Це передбачає, зокрема, запровадження періодичних досліджень стану фармацевтичного ринку, розширення штату економістів та аналітиків, а також розвиток практики залучення зовнішніх галузевих експертів при розгляді справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції у специфічних ринках [40]. Доказові стандарти, що вимагають від АМКУ обґрунтованості кваліфікації діянь як таких, що мають негативний вплив на конкуренцію, є принципово важливими для забезпечення винесення рішень належного рівня якості.

По-друге, необхідно запровадити механізм зобов'язальних рішень, за якого суб'єкт господарювання, що перебуває під розслідуванням, може запропонувати Комітету конкретні структурні або поведінкові зобов'язання як альтернативу формальному рішенню про порушення. Цей механізм, детально закріплений у ст. 9 Регламенту (ЄС) 1/2003 [40] і широко застосований Єврокомісією у справах

фармацевтичного сектору, дозволяє швидко усувати проблемні ринкові практики без багаторічних судових спорів і водночас надає учасникам ринку стимул до добровільної зміни поведінки [40].

По-третє, необхідно розвивати проактивну дослідницьку функцію АМКУ у фармацевтичному секторі – зокрема, через повноцінні ринкові дослідження, які дозволяють Комітету ідентифікувати системні структурні проблеми без необхідності відкривати конкретну справу проти конкретного суб'єкта.

По-четверте, слід забезпечити структурну та функціональну незалежність АМКУ від виконавчої влади та галузевих лобістських груп. Стійкість конкурентного правозастосування у сфері фармацевтики прямо залежить від здатності Комітету ухвалювати рішення, не підвладні тиску з боку політичної влади та великих ринкових гравців. Запровадження стандартів незалежності, аналогічних закріпленим у Директиві (ЄС) 2019/1 (ECN+), яка зобов'язує держав-членів ЄС гарантувати автономність конкурентних органів від зовнішнього впливу при розгляді справ, – а також запровадження публічної звітності Комітету перед Верховною Радою України, а не лише перед Кабінетом Міністрів, є важливими інституційними гарантіями такої незалежності [56].

Системна відповідь на проблеми у сфері просування фармацевтичної продукції полягає у переорієнтації регуляторної рамки на ефективне конкурентне правозастосування через реформований АМКУ. Постанова № 1759 зберігає роль інструменту прозорості та звітності, але не є і не може бути основним механізмом захисту конкуренції та цінових інтересів кінцевих споживачів.

3.2. Вдосконалення договірних конструкцій як спосіб адаптації до правозастосовчих практик контролюючих органів

Мінімізація ризиків порушення законодавства за договорами про просування фармацевтичної продукції починається з побудови системи документування фактичного виконання договору. Верховний Суд вибудував усталений тест реальності, що вимагає конкретного опису наданих послуг у

первинних документах, наявності змістовних аналітичних звітів, доведеного зв'язку між послугами та господарською діяльністю замовника, а також відповідності ціни ринковим умовам [7]. Для виконання цих вимог кожен звітний період має супроводжуватися технічним завданням з переліком конкретних дій виконавця, актом здачі-приймання з описом часу, місця та кількісних показників наданих послуг, комплектом фотозвітів і скріншотів, а також аналітичним звітом з конкретними даними щодо конкретних торгових точок і конкретних лікарських засобів. У постанові у справі № 815/2126/15 Верховний Суд прямо вказав на необхідність такої конкретизації як умови доведення реальності операцій [18].

Поряд із документуванням, у тексті договору або його преамбулі має бути чітко обґрунтована господарська необхідність замовлення послуг. Практика податкових спорів демонструє, що ДПС нерідко ставить під сумнів не форму, а мету договору: чому виробник, який вже передав право власності на товар, отримує інформацію про рух цього товару і платить за це. Відповідь на це питання, сформульована у тексті договору – наприклад, посилення на інтерес виробника у плануванні виробництва та логістики, оцінці ефективності маркетингових рішень або дотриманні зобов'язань перед материнською компанією щодо ринкової аналітики – суттєво зміцнює позицію платника у разі спору.

Важливим структурним рішенням є чітке розмежування між регульованими та нерегульованими послугами. Порядок про маркетинг регулює строго визначений перелік послуг у конкретних правовідносинах, тоді як значна частина послуг у сфері просування – зокрема розміщення реклами у медіа, проведення незалежних маркетингових досліджень третіми особами та консультаційні послуги загального характеру – залишається за межами цього регулювання [3]. Договір, що змішує регульовані та нерегульовані послуги в єдиному предметі й єдиній ціні, ризикує потрапити у ситуацію, коли перевищення обмеження у 18% витрат на просування може бути заявлено Держлікслужбою щодо всієї суми договору. Рекомендованим підходом є

оформлення окремих договорів або принаймні чітко виокремлених додатків із самостійним ціноутворенням і звітністю для кожної категорії послуг [3].

Договори також мають містити чіткий механізм розподілу відповідальності між сторонами на випадок претензій з боку державних органів. Зокрема, доцільно включати обов'язок виконавця надавати замовникові всі необхідні документи для щорічної звітності до Держлікслужби, зобов'язання інформувати замовника про зміну ліцензійного статусу або виникнення обставин, що впливають на відповідність договору Порядку про маркетинг, механізм відшкодування збитків залежно від того, з чийх дій або бездіяльності виникли підстави для претензій, а також узгоджений алгоритм дій у разі отримання запиту або перевірки від ДПС, АМКУ або Держлікслужби [3].

Для учасників ринку, що є частиною міжнародних фармацевтичних груп або є членами галузевих асоціацій, договори про просування мають проходити внутрішню комплаєнс-перевірку на відповідність корпоративним стандартам та галузевим кодексам. Перевірка має охоплювати відповідність граничним розмірам гостинності та навчальних заходів, встановленим кодексами, відсутність механізмів прямого матеріального стимулювання призначень або відпуску конкретних препаратів, прозорість розкриття фінансових відносин у рамках вимог передачі цінностей [11].

Окремої уваги заслуговує Закон України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX [11], що набирає чинності з 2027 року, який запроваджує більш деталізоване регулювання промоції серед спеціалістів охорони здоров'я, і в цілому матиме достатньо сильний вплив на фармацевтичну сферу. Зволікання з адаптацією до вимог нового Закону означатиме необхідність масштабного разового перегляду всього масиву договірних відносин у стислі строки, що може бути складним не тільки юридично, але і операційно [11].

Нарешті, для договірних схем, що містять елементи ексклюзивності, порогових бонусів або умов доступу до каналу збуту, доцільним є превентивне отримання консультацій АМКУ. Оскільки Комітет має повноваження надавати попередні висновки у формі рекомендацій, документування такої консультації

може суттєво посилити позицію учасника ринку у разі порушення справи: свідчення сумлінності та обґрунтованості дій компанії є релевантним аргументом при оцінці умислу і розрахунку санкцій.

У висновку, реформа 2025 року є виявом предметно-галузевого підходу, характерного для систем регулювання у стані переходу від заборонної до дозвільної парадигми. Вона підвищила прозорість окремих видів договірних відносин, однак структурно не відповідає стандартам конкурентного права ЄС і не вирішує проблему цінової доступності лікарських засобів.

Ефективним інструментом регулювання маркетингових відносин у фармацевтичному секторі є конкурентне право через реформований АМКУ – орган, здатний до індивідуального аналізу конкретного ринкового явища, застосування підходу превалювання суті над юридичною формою та використання повного спектру регуляторних інструментів. Постанова № 1759 зберігає своє місце як інструмент прозорості та базових стандартів звітності, але не має бути основним регуляторним механізмом.

Учасники фармацевтичного ринку можуть суттєво знизити ризики порушення норм законодавства через вдосконалення договірних конструкцій: деталізацію доказової системи виконання послуг, розмежування регульованих і нерегульованих послуг, обґрунтування господарської необхідності в тексті договору, розподіл відповідальності між сторонами та завчасну адаптацію до Закону «Про лікарські засоби» 2022 року, чинного з 2027 року.

ВИСНОВКИ

Узагальнення результатів проведеного комплексного аналізу правового регулювання договірних відносин у сфері просування фармацевтичної продукції дозволяє констатувати, що ця галузь потребує глибокої трансформації та переходу від фрагментарного секторіального регулювання до системного конкурентно-орієнтованого підходу. Теоретичне переосмислення природи цих договорів відкриває нові перспективи для збалансування приватних комерційних інтересів з публічним обов'язком забезпечення цінової доступності лікарських засобів та захисту економічної конкуренції.

Договори про просування фармацевтичної продукції займають самостійне місце у системі цивільних правовідносин між учасниками фармацевтичного ринку і не можуть бути зведені до жодного з поіменованих договірних типів Цивільного кодексу України, оскільки за своєю правовою природою вони є непоіменованими договорами про надання послуг із зачасту змішаним предметом, що укладаються на підставі принципу свободи договору та регулюються загальними нормами ЦК України з урахуванням спеціального фармацевтичного, рекламного і конкурентного законодавства. Видовий склад таких договорів є широким і охоплює маркетингові договори (стосовно послуг у місцях роздрібної торгівлі), рекламні договори (у тому числі з медіасуб'єктами), промоційні договори (щодо взаємодії зі спеціалістами охорони здоров'я), програми підтримки пацієнтів та договори змішаного типу, що передбачають надання одночасно маркетингових, промоційних та рекламних послуг; кожен із таких договорів характеризується власним нормативним режимом, власним суб'єктним складом та специфічним набором правових ризиків, що потребує диференційованого підходу до правової кваліфікації та структурування відповідних договорів.

Правове регулювання цих відносин є поліцентричним: воно формується на перетині спеціального фармацевтичного законодавства – Закону «Про лікарські засоби» 1996 р. зі змінами 2025 р., Постанови КМУ № 1759 від 26.12.2025 р. та

Настанови з належної промоції, – рекламного, конкурентного та податкового права. Реформа 2025 року, втілена у статтях 20-1 та 20-2 Закону «Про лікарські засоби» та Порядку про маркетинг, є першою спробою спеціального нормативного впорядкування предмету, суб'єктного складу та фінансових параметрів маркетингових і промоційних договорів у фармацевтичному секторі; вона суттєво підвищила прозорість відповідних відносин і запровадила зовнішній механізм звітності, однак не усунула всієї множини правових ризиків і не надала системної відповіді на проблему цінової доступності лікарських засобів для кінцевого споживача. Поліцентричність регулювання означає, що жоден із зазначених нормативних масивів не є самодостатнім для визначення правового режиму конкретного договору поза контекстом інших, що підкреслює необхідність комплексного аналітичного підходу.

Порівняння з регуляторною моделлю Європейського Союзу засвідчило, що правові системи держав – членів ЄС не містять спеціальних законодавчих норм, які б встановлювали дозволений суб'єктний склад, предмет або кількісні ліміти витрат за маркетинговими договорами у фармацевтичному роздрібі. Регулювання в ЄС здійснюється через два функціонально різних інструменти – директивне регулювання змістових обмежень просування лікарських засобів відповідно до Директиви 2001/83/ЄС та конкурентно-правовий контроль структурних і цінових наслідків вертикальних відносин у каналі збуту відповідно до Регламенту Ради (ЄС) № 1/2003, Регламенту ЄС 330/2010 про вертикальні угоди і відповідних Настанов Єврокомісії як competition authority на рівні ЄС. Предметно-галузевий підхід, реалізований у постанові КМУ № 1759 від 26.12.2025 р., є структурно нетиповим для права ЄС, оскільки він не забезпечений доказовою базою щодо ефективності для зниження роздрібних цін на лікарські засоби і не відповідає логіці поступового зближення конкурентного законодавства України з *acquis communautaire* відповідно до Угоди про асоціацію з ЄС. Наведене не заперечує доцільності реформи 2025 року як кроку у бік прозорості, проте свідчить про необхідність переосмислення стратегії регулювання цієї сфери у середньостроковій перспективі.

У сфері правозастосування два ключових виміри визначають правові ризики учасників ринку – податковий і конкурентний.

Судова практика Верховного Суду у спорах між виробниками та імпортерами лікарських засобів і Державною податковою службою є усталеною і вибудовує чотирикомпонентний тест реальності господарських операцій, що включає підтвердження факту вчинення дій, які відповідають предмету договору, ідентифікованість змісту, обсягу, часу і місця надання послуг первинними документами та звітами, доведеність причинно-наслідкового зв'язку між послугами та господарською діяльністю замовника, а також відсутність переконливих доказів недобросовісності або безпідставності ділової мети. Формальна наявність договору, акта здачі-приймання та податкової накладної є необхідною, але не достатньою умовою доведення реальності операцій, так як в кінці визначальну роль відіграє якість і конкретність звітної документації, що відображає фактичне виконання послуг.

Паралельно практика АМКУ та досвід провідних конкурентних відомств ЄС і Великої Британії підтверджують, що маркетингові платежі аптечним мережам, ретробонуси, порогові знижки та плата за пріоритетний доступ до полиці є потенційними інструментами обмеження конкуренції на ринках, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу. Рішення АМКУ від 14.11.2017 р. № 628-р у справі ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» засвідчує, що на даний момент часу АМКУ зафіксував наявність антиконкурентних ефектів у фармацевтичному каналі збуту передусім через координацію поведінки на дистрибуційному рівні. Підхід превалювання змісту над формою, закріплений у рекомендаційних роз'ясненнях АМКУ № 5-pp від 21.02.2019 р. та № 3-рк від 24.04.2025 р., є методологічно обґрунтованим і відповідає практиці Суду справедливості ЄС, скільки за такого підходу при оцінці договору визначальним є його реальний економічний зміст і ринковий ефект, а не комерційна назва чи правова структура. Водночас низка рішень АМКУ у фармацевтичному секторі виявилась уразливою при судовому оскарженні через недостатній рівень доказовості встановлених

антиконкурентних ефектів, що свідчить про наявні процесуальні та аналітичні прогалини у поточній діяльності Комітету, подолання яких є необхідною умовою ефективного конкурентного правозастосування.

Галузеві етичні кодекси відіграють роль джерела м'якого права у сфері просування фармацевтичної продукції, так як не будучи юридично обов'язковими для всіх учасників ринку, вони формують стандарти добросовісної поведінки, доповнюють законодавче регулювання і у контексті міжнародних холдингових структур набувають значення корпоративних зобов'язань із прямими правовими та репутаційними наслідками для топ-менеджменту. Для учасників ринку, що є частиною міжнародних фармацевтичних груп, недотримання вимог кодексів – зокрема щодо меж гостинності і спонсорства, прозорості відносин між фармацевтичними компаніями та спеціалістами охорони здоров'я і заборони прямого матеріального стимулювання призначень – може тягнути наслідки поза межами України, зокрема у контексті американського Закону про корупцію за кордоном та британського Закону про хабарництво, а також відповідальність конкретних осіб, відповідальних за прийняття неетичних рішень, в рамках корпоративної структури.

Окремий сегмент контролю становить діяльність Держлікслужби, яка через механізми ліцензійного нагляду та моніторингу дотримання правил належної промоції забезпечує відповідність договірних практик етичним та регуляторним стандартам обігу ліків, виступаючи запобіжником незаконного матеріального стимулювання у сфері призначення препаратів.

Системна відповідь на наявні проблеми правового регулювання у досліджуваній сфері не може бути зведена до нарощування спеціальних законодавчих обмежень галузевого характеру: єдиним регуляторним механізмом, адекватним складності та динамічності фармацевтичного ринку, є конкурентне право, що має реалізовуватися через реформований Антимонопольний комітет України. Для виконання цієї функції Комітетові необхідне посилення аналітичного і доказового потенціалу шляхом залучення

зовнішніх галузевих фахівців та розвитку економічної експертизи, запровадження механізму зобов'язальних рішень для врегулювання антиконкурентної поведінки без тривалих судових спорів, розвиток проактивної функції ринкових досліджень для системної ідентифікації структурних проблем, а також забезпечення структурної та функціональної незалежності відповідно до стандартів ЄС. Законодавче регулювання у формі Порядку про маркетинг доцільно зберегти як інструмент базової прозорості та звітності, однак не покладати на нього тягар основного регуляторного механізму захисту конкуренції і цінових інтересів пацієнтів.

У межах чинного правового регулювання учасники ринку мають практичну можливість суттєво знизити сукупні правові ризики через вдосконалення договірних конструкцій та організаційних практик. Ключовими елементами такого вдосконалення є деталізована система документування фактичного виконання послуг із конкретними показниками у технічних завданнях, актах і звітах виконавця; чітке обґрунтування господарської необхідності договору в його тексті або преамбулі з посиланням на конкретні комерційні цілі замовника; структурне розмежування регульованих і нерегульованих послуг з окремим ціноутворенням та окремою звітністю; договірний механізм розподілу відповідальності між сторонами у взаємодії з контролюючими органами та погоджений алгоритм дій при отриманні запитів від Державної податкової служби, АМКУ або Держлікслужби; відповідність умов договору внутрішнім комплаєнс-системам та міжнародним галузевим стандартам.

Окремого значення набуває превентивне отримання неформальних консультацій АМКУ щодо договірних схем, що містять елементи ексклюзивності або умови доступу до каналу збуту, оскільки документування сумлінності та обґрунтованості дій компанії є релевантним аргументом при оцінці умислу у разі порушення законодавства про захист економічної конкуренції.

Особливої актуальності набуває також завчасна адаптація договірної

документації та внутрішніх процедур до вимог Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX, який набирає чинності у 2027 році і запроваджує суттєво більш деталізоване регулювання промоції серед спеціалістів охорони здоров'я – з переліком дозволених і заборонених форм взаємодії, правилами гостинності, вимогами до промоційних матеріалів і прозорістю фінансових відносин між фармацевтичними компаніями та медичними і фармацевтичними працівниками. Зволікання з такою адаптацією матиме наслідком необхідність масштабного перегляду всього масиву договірних відносин у стислі строки безпосередньо перед 2027 роком, що несе не лише юридичні, але й операційні ризики; наразі провідні учасники ринку вже проводять відповідний аналіз і планують необхідні зміни.

Таким чином, правове регулювання договорів про просування фармацевтичної продукції в Україні перебуває у стані активної трансформації, що зумовлена як внутрішніми законодавчими реформами 2025 року, так і зовнішнім вектором євроінтеграції та посиленням конкурентного правозастосування. Ефективна відповідь на виклики цієї трансформації потребує переходу від формально-галузевого до системно-конкурентного підходу до регулювання, що ґрунтується на аналізі реального економічного змісту договірних відносин та їхнього впливу на конкуренцію і доступність лікарських засобів для кінцевого споживача, а не на обмеженнях витрат і формальній суб'єктній приналежності сторін договору. Реалізація цього підходу потребує паралельного розвитку у двох взаємопов'язаних напрямках: реформування інституційного потенціалу АМКУ як ключового суб'єкта регулювання та формування у учасників ринку культури проактивного правового комплаєнсу, заснованого не лише на формальному дотриманні письмових приписів, але й на глибокому розумінні правових ризиків і свідомому управлінні ними.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Берзіна А. Б., Пожоджук Т. Б. Договір про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу: досвід України та світові тенденції. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія : Право. 2025. Вип. 88. Ч. 2. С. 11–18. URL: <https://visnyk-juris-uzhnu.com/wp-content/uploads/2025/05/3-1.pdf>
2. Proxima Research. Аптечний продаж за 9 місяців 2024 року від 05.11.2024 р. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/aptechnyj-prodazh-za-pershi-9-mis-2024-roku/>
3. Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари: Постанова Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 р. № 1759. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/1759-2025-%D0%BF;>
4. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15;>
5. Schwartz L. M., Woloshin S. Medical Marketing in the United States, 1997-2016. JAMA. 2019. Vol. 321, no. 1. P. 80. URL: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2720029;>
6. Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби : Постанова Каб. Міністрів України від 14.02.2025 р. № 168 : станом на 1 березня 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/168-2025-%D0%BF;>
7. Податковий кодекс України : Кодекс України від 02.12.2010 р. № 2755-VI : станом на 15 квітня 2026 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17;>
8. Маркетинг у фармації: навч.-метод.посібник. МОН України, Уманський державний пед. Ун-т Павла Тичини; уклад.: О.Г. Чирва, С.М. Подзігун, О.В. Гарматюк. Умань: Візаві, 2020. 206 с;

9. Фармацевтичний маркетинг. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/327/farmaceutichnij-marketing>;
10. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР : станом на 01 січ. 2026 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>;
11. Про рекламу : Закон України від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80>;
12. Про затвердження Настанови «Належна практика з промоції лікарських засобів» : наказ МОЗ України від 12.06.2025 р. № 962. URL: https://moz.gov.ua/storage/uploads/0cb92ef7-b0ce-4f73-8a89-9fa93c6a6bfc/dn_962_12062025_dod.pdf;
13. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР : станом на 31 грудня 2025 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20>;
14. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001. Pharmaceuticals, Policy and Law. 2009. Vol. 11, no. 4. P. 411–499. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20250101>;
15. EFPIA Code of Practice. URL: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2022/12/EFPIA-Code-of-Practice.pdf>;
16. Федосенко Н. А. Цивільно-правовий договір з надання маркетингових послуг : автореферат. Національний юридичний університет ім. Ярослава Мудрого. Харків, 2019. 20 с. URL: https://dspace.nlu.edu.ua/bitstream/123456789/16852/1/Fedosenko_2019.pdf;
17. Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні : Закон України від 16.07.1999 р. № 996-XIV : станом на 1 квітня 2026 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/996-14>;
18. Кодекс адміністративного судочинства України: Закон України від 06.07.2005 № 2747-IV // База даних «Законодавство України» / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2747-15>;
19. Про затвердження Положення про документальне забезпечення записів у бухгалтерському обліку : Наказ Міністерства фінансів України від

- 24.05.1995 р. № 88 : станом на 9 березня 2023 р. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0168-95>;
20. Про затвердження Національного положення (стандарту) бухгалтерського обліку 16 «Витрати»: Наказ Міністерства фінансів України від 31.12.1999 р. № 318 : станом на 3 листопада 2020 р. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0027-00>;
 21. Постанова Верховного Суду від 30.06.2025 р. у справі № 380/23723/23. URL:
<https://reyestr.court.gov.ua/Review/128507323>;
 22. Постанова Верховного Суду від 23.10.2020 р. у справі № 815/2126/15. URL:
<https://reyestr.court.gov.ua/Review/92385334>;
 23. Постанова Верховного Суду від 11.09.2020 р. у справі № 804/839/16. URL:
<https://reyestr.court.gov.ua/Review/91485203>;
 24. Постанова Верховного Суду від 15.04.2021 р. у справі № 804/2949/16. URL:
<https://reyestr.court.gov.ua/Review/96281514>;
 25. Постанова Верховного Суду від 05.03.2019 р. у справі № 820/11546/15. URL:
<https://reyestr.court.gov.ua/Review/80269454>;
 26. Постанова Верховного Суду від 22.05.2024 р. у справі № 160/25897/21. URL:
<https://reyestr.court.gov.ua/Review/119212538>;
 27. Постанова Верховного Суду від 12.08.2021 р. у справі № 804/2325/16. URL:
<https://reyestr.court.gov.ua/Review/98987655>;
 28. Постанова Верховного Суду від 30.09.2020 р. у справі № 826/10120/18. URL:
<https://reyestr.court.gov.ua/Review/91919383>;
 29. Смичок Є. М. Судова доктрина розумної економічної причини. Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. Серія: юридичні науки. 2020. Т. 31 (70), № 5. С. 82–88. URL:
https://www.juris.vernadskyjournals.in.ua/journals/2020/5_2020/17.pdf;
 30. Про витрати на оплату маркетингових та рекламних послуг : Лист ДПС України від 08.09.2011 № 16504/6/15-1415. URL:
<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1650837-11>;

31. Про захист економічної конкуренції : Закон України від 11.01.2001 № 2210-III : станом на 16 травня 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14#Text>;
32. Рекомендаційні роз'яснення АМКУ № 5-pp від 21.02.2019 р. URL: <https://amcu.gov.ua/npas/shchodo-postachannya-ta-prosuvannya-tovaru-v-yakih-zokrema-visvitleno-mozhlivi-riziki-dlya-konkurenciyi-vid-zastosuvannya-znizhok-ta-marketingovih-program-u-vertikalnih-ugodah-uchasnikiv-farm>;
33. OECD. Fidelity Rebates. OECD Roundtables on Competition Policy Papers. 2016. URL: https://www.oecd.org/en/publications/fidelity-rebates_fd9e16da-en.html;
34. Рекомендації АМКУ від 24.04.2025 № 3-рк. URL: <https://amcu.gov.ua/storage/app/uploads/public/681/4cc/1a9/6814cc1a9ba47388438093.pdf>;
35. Рішенням АМКУ визнано антиконкурентні узгоджені дії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» та двох найбільших фармацевтичних дистриб'юторів України: Антимонопольний комітет України. 14.11.2017 р. URL: <https://amcu.gov.ua/news/rishennyam-amku-viznano-antikonkurentni-uzgodzheni-dii-tov-sanofi-aventis-ukraina-ta-dvokh-naybilshikh-farmatsevtichnikh-distributoriv-ukraini>;
36. Рішення АМКУ від 31 липня 2025 р. № 370-р. URL: <https://amcu.gov.ua/npas/pro-porushennia-zakonodavstva-pro-zakhyst-ekonomichnoi-konkurentsii-ta-nakladennia-shtrafu-267>;
37. Commission Regulation (EU) 2022/720 of 10 May 2022 on the application of Article 101(3) TFEU to categories of vertical agreements and concerted practices. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/720/oj/eng>;
38. Vertical block exemptions VBER 2022/720; Guidelines 2022/C 248/01). URL: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation/vertical-block-exemptions_en;

39. Application of Article 102 TFEU; 2009 Guidance; 2023 «102 Package». URL: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation/application-article-102-tfeu_en;
Hoffmann-La Roche & Co. AG v Commission : Judgment of 13.02.1979, Case 85/76. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A61976CJ0085>;
40. Napp Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries v Director General of Fair Trading : Judgment 1001/1/1/01. URL: <https://www.catribunal.org.uk/judgments/10011101-napp-pharmaceutical-holdings-limited-and-subsidiaries-final-judgment>;
41. Napp Pharmaceutical Holdings Ltd: alleged abuse of a dominant position. URL: <https://www.gov.uk/cma-cases/napp-pharmaceutical-holdings-ltd-alleged-abuse-of-a-dominant-position>;
42. Eisai Inc v. Sanofi Aventis U.S. LLC, No. 14-2017. URL: <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/ca3/14-2017/14-2017-2016-05-04.html>;
43. Abbott K. W., Snidal D. Hard and Soft Law in International Governance. *International Organization*. 2000. Vol. 54, no. 3. P. 421–456. URL: <https://doi.org/10.1162/002081800551280>;
44. Black J. Decentring Regulation: Understanding the Role of Regulation and Self-Regulation in a 'Post-Regulatory' World. *Current Legal Problems*. 2001. Vol. 54, no. 1. P. 103–146. URL: <https://eprints.lse.ac.uk/35985/1/Disspaper4-1.pdf>;
45. Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH). Ethical Criteria for Promoting, Advertising, and Publicizing Pharmaceuticals. URL: <https://www.paho.org/sites/default/files/Ethical-Criteria-Promotion-of-Medicines.pdf>;
46. Shaw B., Whitney P. Ethics and compliance in global pharmaceutical industry marketing and promotion: The role of the IFPMA and self-regulation. *Pharmaceuticals policy and law*. 2016. Vol. 18, no. 1-4. P. 199–206. URL:

- https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_17.-Ethical-Business-Practices.pdf;
47. Vilhelmsson A., Davis C., Mulinari S. Pharmaceutical Industry Off-label Promotion and Self-regulation: A Document Analysis of Off-label Promotion Rulings by the United Kingdom Prescription Medicines Code of Practice Authority 2003–2012. PLOS Medicine. 2016. Vol. 13, no. 1. P. e1001945. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4727894/>;
 48. International comparison of pharmaceutical industry payment disclosures in the UK and Japan: implications for self-regulation, public regulation, and transparency / P. Ozieranski et al. Globalization and Health. 2023. Vol. 19, no. 1. URL: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12992-022-00902-9>;
 49. Buske K., Jentzsch S., Bechter C. Is Self-Regulation Sufficient? Case of the German Transparency Code. Administrative Sciences. 2016. Vol. 6, no. 1. P. 3. URL: <https://www.mdpi.com/2076-3387/6/1/3>;
 50. PMCPA Press Release 1 May 2025 – Case ruled in breach of Clause 2. URL: <https://www.pmcpa.org.uk/about-us/media/news/pmcpa-press-release-1-may-2025-case-ruled-in-breach-of-clause-2/>;
 51. AUTH/3525/6/21 – Complainant v Novo Nordisk (PMCPA). URL: <https://www.pmcpa.org.uk/cases/completed-cases/auth3525621-complainant-v-novo-nordisk/>;
 52. APRAD Code of Ethics. Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників, 2020. URL: https://efpia.eu/media/589606/ukraine_aprad_code.pdf;
 53. Council Regulation (EC) No 1/2003 of 16 December 2002 on the implementation of the rules on competition laid down in Articles 81 and 82 of the Treaty. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32003R0003>;
 54. Про Антимонопольний комітет України: Закон України від 26.11.1993 № 3659-XII : станом на 01 лют. 2026 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3659-12>;

55. Directive (EU) 2019/1 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 to empower the competition authorities of the Member States to be more effective enforcers and to ensure the proper functioning of the internal market // EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2019/1/oj/eng>;
56. Competition & Markets Authority (CMA). Pharmaceuticals: anti-competitive agreements. URL: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceuticals-suspected-anti-competitive-agreements>;
57. Baldwin R., Cave M., Lodge M. Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice. 2nd ed. Oxford : Oxford University Press, 2012. 548 p. URL: https://books.google.com.ua/books?id=x_lcrqoqb9oC&printsec=frontcover&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false;
58. Національний інститут стратегічних досліджень. Для перемоги потрібна управлінська революція: функціонально-орієнтований підхід має замінити галузевий феодалізм. 2022. URL: <https://niss.gov.ua/doslidzhennya/natsionalna-bezpeka/dlya-peremohy-potribna-upravlinska-revoljutsiya-funktsionalno-oriyentovanyy-pidkhid-maye-zaminyty-haluzevyu-feodalizm>;
59. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : Постанова Кабінету Міністрів України від 08.09.2016 № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2016-%D0%BF>;
60. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>;
61. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19>;

62. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 № 877-V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16>;
63. Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07.12.1984 № 8073-X. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10>.