

НЕЗАКОННИЙ МАРКЕТИНГ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ПЕРСПЕКТИВИ КРИМІНАЛІЗАЦІЇ В УКРАЇНІ ТА МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД

Анжела Б. Берзіна

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна

Резюме

Вступ. Поширення маркетингових практик, направлених на збільшення продажів лікарських засобів, становить небезпеку не лише для здоров'я окремих пацієнтів та (або) кінцевих споживачів лікарських засобів, а й суспільства загалом. Привабливість таких практик зумовлена можливістю швидкого отримання значного прибутку. Найчастіше ці порушення реалізуються у формі фінансових стимулів за кожен виписаний рецепт або проданий лікарський засіб.

Мета. З'ясування правової природи незаконного маркетингу лікарських засобів, аналіз перспектив його криміналізації в Україні з урахуванням міжнародного досвіду.

Матеріали та методи. Це дослідження базується на аналізі федерального регуляторного законодавства США, зокрема Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметику, Закону про неправдиві претензії, Статуту проти відкатів, а також судової практики. Окрім того, проведений аналіз українського законодавства, що регулює сферу обігу лікарських засобів, зокрема розглянуто Кримінальний кодекс України, Проект нового Кримінального кодексу України, Кодекс України про адміністративні правопорушення, а також ряд Законів України. У процесі дослідження були використані такі наукові методи: діалектичний, герменевтичний, порівняльно-правовий, аналітичний.

Результати. Необхідність забезпечення безпеки пацієнтів та (або) кінцевих споживачів лікарських засобів зумовлює потребу у розробці концептуальних підходів до криміналізації незаконного маркетингу з урахуванням міжнародного досвіду та особливостей сфери обігу лікарських засобів. Важливим є визначення меж допустимого впливу на осіб, кваліфікованих призначати та відпускати лікарські засоби задля уникнення надмірної криміналізації, якщо мова йде про добросовісні ділові практики.

Висновки. В Україні відсутня спеціальна норма, що передбачає кримінальну відповідальність за незаконний маркетинг лікарських засобів, що створює ризики правової невизначеності та зловживань. Визначення правової природи незаконного маркетингу та його співвідношення з іншими кримінальними правопорушеннями є неможливим без розуміння міжнародного досвіду правового регулювання цього питання. Аналіз підходів США та ЄС свідчить про потребу криміналізації незаконного маркетингу лікарських засобів за одночасного чіткого визначення допустимих стимулів для професіоналів сфери охорони здоров'я з боку фармацевтичних компаній.

Ключові слова: обіг лікарських засобів, маркетинг в охороні здоров'я, просування медичної продукції, охорона здоров'я, право США, кримінальна відповідальність, проєкт КК

ВСТУП

Після проходження встановленої процедури допуску лікарських засобів до обігу та виведення їх на ринок, фармацевтичні компанії отримують широкі можливості для просування їх продукції за

допомогою маркетингових стратегій та практик. У цьому контексті важливо окреслити зміст та форми такого маркетингу та встановити межі його правомірності, що обумовлено потребою формування дієвих механізмів кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів.

МЕТА

Метою статті є з'ясування правової природи незаконного маркетингу лікарських засобів, аналіз перспектив його криміналізації в Україні з урахуванням міжнародного досвіду.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Це дослідження базується на аналізі федерального регуляторного законодавства США, зокрема Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметику, Закону про неправдиві претензії, Статуту проти відкатів, судової практики. Окрім того, проведено аналіз українського законодавства, що регулює сферу обігу лікарських засобів, зокрема розглянуто Кримінальний кодекс України, Проект нового Кримінального кодексу України, Кодекс України про адміністративні правопорушення, а також Закони України «Про лікарські засоби», «Про рекламу», «Про захист від недобросовісної конкуренції», «Про ліцензування видів господарської діяльності». У процесі дослідження були використані такі наукові методи: діалектичний – для визначення розвитку законодавчих підходів до регулювання маркетингу лікарських засобів, герменевтичний – для тлумачення правових норм, порівняльно-правовий – для зіставлення норм українського та американського законодавства, аналітичний – для виявлення структурних елементів незаконного маркетингу та їх систематизації.

РЕЗУЛЬТАТИ

Поширення маркетингових практик, направлених на збільшення продажів лікарських засобів становить серйозну загрозу не лише для здоров'я окремих пацієнтів та (або) кінцевих споживачів, а й для безпеки суспільства загалом. Привабливість таких практик зумовлена можливістю швидкого отримання значного прибутку. Найчастіше порушення реалізуються у формі фінансових стимулів або так званих «відкатів» (англ. – *kickbacks*) за кожен виписаний рецепт або проданий лікарський засіб. Подібні діяння є протиправними та створюють небезпеку для пацієнтів та (або) кінцевих споживачів через необґрунтоване призначення та рекомендацію до вживання.

Маркетинг лікарських засобів – це система заходів, стратегій і практик, спрямованих на просування лікарського засобу від виробника до пацієнта та (або) кінцевого споживача з метою забезпечення його комерційного успіху та широкого застосування в межах законодавчо дозволеного обігу. Форми маркетингу лікарських засобів залежать від:

1) правового режиму обігу лікарського засобу, який просувається (рецептурний, безрецептурний або ж ветеринарний лікарський засіб);

2) суб'єкта, на якого спрямований інформований вплив (наприклад, медичного чи фармацевтичного працівника, пацієнта або ж кінцевого споживача лікарського засобу);

3) способу просування лікарського засобу (реклама чи зустрічі, надання безкоштовних зразків лікарських засобів медичним працівникам або фармацевтам для стимулювання їх подальшого призначення пацієнтам, пропозиції участі в конференціях, де покривається проїзд, проживання, реєстраційні внески, покриття витрат на участь в заходах, спрямованих на забезпечення безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, подарунки, публікації в престижних наукових виданнях, фінансування навчальних програм чи освітніх заходів, що фактично використовуються для просування певної продукції, маніпулятивне використання наукового авторитету та інформаційного простору, використання цифрових каналів (соцмереж, інфлюенсерів), створення спеціалізованих вебсайтів, мобільних застосунків та онлайн-платформ, що надають медичну інформацію, але приховано стимулюють продаж певних лікарських засобів). У кримінально-правовому розумінні деякі з наведених способів просування можуть мати ознаки корупційних діянь, шахрайства, зловживання службовим становищем чи недобросовісної конкуренції, особливо якщо вони супроводжуються підкупом, підбрюхою досліджень або введенням в оману споживачів.

Коли йдеться про пацієнтів та (або) кінцевих споживачів лікарських засобів, інформативний вплив здебільшого здійснюється через рекламні кампанії. Для цього використовуються засоби масової інформації (телебачення, радіо), а також сучасні цифрові канали комунікації. Натомість, у випадку впливу на працівників (професіоналів) сфери охорони здоров'я, які мають право призначати або відпускати лікарські засоби, маркетингові стратегії спрямовані не тільки і не скільки на стимулювання продажів продукції конкретного виробника, а й на підвищення рівня професійної обізнаності таких осіб. Такого роду комунікація зазвичай включає надання наукової інформації, результатів клінічних досліджень, порівняльних характеристик лікарських засобів та іншої професійної інформації.

Водночас за межами дозволених форм просування лікарських засобів, існує низка практик, реалізація яких порушує законодавчі вимоги та етичні стандарти.

Отже, **незаконний маркетинг лікарських засобів** пропонується розглядати як будь-яку форму просування лікарських засобів, яка суперечить положенням нормативно-правових актів, а також офіційним рекомендаціям контролюючих суб'єктів. До найбільш типових форм незаконного маркетингу лікарських засобів можна віднести наступні:

– незаконне просування лікарських засобів особам, кваліфікованим їх призначати або відпускати;

– порушення правил реклами лікарських засобів, у тому числі реклами їх кінцевому споживачу;

– незаконне розповсюдження зразків (семплів) або купонів на лікарські засоби, у тому числі на лікарські засоби, придбані за рахунок коштів державного бюджету для закладів охорони здоров'я чи переданих благодійним організаціям;

– маркетинг лікарських засобів без належного розкриття інформації та з порушенням встановлених регуляторних вимог;

– неправильне маркування лікарських засобів, що вводить в оману як осіб, кваліфікованих призначати або відпускати лікарські засоби, так і пацієнтів та (або) кінцевих споживачів цих товарів щодо їх властивостей чи призначення.

Наприклад, у США більшість форм незаконного маркетингу лікарських засобів визначено у Федеральному законі про харчові продукти, лікарські засоби та косметику (англ. – *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, надалі – Закон FDCA) [1]. Його доповнюють декілька інших актів регуляторного законодавства, а також офіційні рекомендації Управління з контролю за продуктами і лікарськими засобами США (англ. – *U. S. Food and Drug Administration*, надалі – FDA)¹.

Варто підкреслити, що, на відміну від законодавства США, де незаконний маркетинг лікарських засобів може кваліфікуватися як кримінальне правопорушення, в Україні подібна діяльність не має чітко визначеного кримінально-правового регулювання, а врегульована більше законодавством про адміністративну відповідальність (регулюється низкою норм Кодексу України про адміністративні правопорушення), а також Законами України, зокрема «Про лікарські засоби» (1996), «Про рекламу», «Про захист від недобросовісної конкуренції», «Про ліцензування видів господарської діяльності» тощо. Норми перерахованих нормативно-правових актів спрямовані на захист прав пацієнтів та (або) кінцевих споживачів лікарських засобів, а також на забезпечення контролю за сферою обігу лікарських засобів.

Важливо зазначити, що в проєкті Кримінального кодексу України, що розроблений членами Робочої групи з питань розвитку кримінального права Комісії з питань правової реформи, яка була утворена Указом Президента України у 2019 році, є декілька важливих положень у контексті обраної теми дослідження. Закріпивши у статті 5.1.1 поняття «медична продукція», що включає у тому числі лікарські засоби, розробники також запропонували

ввести термін «просування медичної продукції», під яким розглядається «призначення чи рекомендація такої продукції пацієнту або оптова чи роздрібна торгівля нею» [3, с. 236-237]. Незаконне просування медичної продукції належить до корупційних злочинів у сфері охорони здоров'я, а саме: пропозиція або надання хабара за просування медичної продукції (ст. 5.1.5), одержання, прохання або вимагання хабара за просування медичної продукції (ст. 5.2.6). Як зазначає Н. О. Гуторова, ці положення є новелою Проєкту КК [3, с. 235]. Попри безумовну важливість наведених норм, вбачається, що запропоноване формулювання не охоплює значну частину поширених схем та практик незаконного маркетингу лікарських засобів, характерних для сьогодення. Наприклад, фармацевтичні компанії фінансують поїздки лікарів на міжнародні конференції, оплачують участь у семінарах, дарують коштовні подарунки під виглядом «наукової підтримки». Дійсно, формально це виглядає як розвиток медицини, але реально є неправомірною вигодою, що надається лікарям за просування продукції фармацевтичної компанії. Є й інші, непрямі способи впливу. В США подібні практики є забороненими і врегульовані положеннями Статуту проти відкатів (англ. – *Anti-Kickback Statute* [4]), що передбачає кримінальну відповідальність за будь-які форми неправомірного стимулювання призначення лікарських засобів, включаючи непрямі фінансові вигоди.

Отже, у проєкті КК України здійснений перший крок до криміналізації незаконного маркетингу лікарських засобів, однак цей підхід залишається вузьким та потребує подальшого наукового осмислення. Для забезпечення ефективності правового регулювання необхідно враховувати й міжнародний досвід та розширити зміст поняття «просування медичної продукції», включивши непрямі форми незаконного впливу, а також чітко визначити критерії допустимих і заборонених стимулів з боку фармацевтичних компаній осіб, кваліфікованих призначати та відпускати лікарські засоби.

ДИСКУСІЯ

Всесвітня організація охорони здоров'я визначає маркетинг лікарських засобів як «усю інформаційну та переконливу діяльність виробників і дистриб'юторів, яка має на меті спонукати до призначення, постачання, придбання та/або використання лікарських засобів» [5]. У фармацевтичній енциклопедії зазначено, що фармацевтичний маркетинг є «складовою частиною маркетингу, який може бути

¹ FDA – це Федеральний регуляторний орган виконавчої влади США, який виконує публічно-правову функцію контролю та нагляду у сфері безпеки лікарських засобів. Діяльність FDA спрямована на захист суспільних відносин у сфері охорони здоров'я, а порушення її вимог може кваліфікуватися як кримінальне правопорушення проти здоров'я населення (наприклад, у випадку реклами лікарських засобів для використання off-label [2]).

визначений як комплекс заходів, з використанням яких надається фармацевтична допомога» [6]. Однак вбачається, що наведені визначення не повністю охоплюють усі види відносин, що виникають у процесі здійснення фармацевтичної діяльності [7]. Насамперед маркетинг лікарських засобів є складовим елементом правовідносин, пов'язаних з обігом лікарських засобів, зокрема їх реалізацією пацієнтам та (або) кінцевим споживачам. Він включає низку аспектів, зокрема: комунікацію та комерціалізацію лікарських засобів, діяльність фармацевтичних торгових представників, які переважно є працівниками маркетингових відділів фармацевтичних компаній; надання зразків лікарських засобів особам, кваліфікованим призначати або відпускати лікарські засоби; безперервну фармацевтичну освіту, спрямовану на підвищення професійних компетентностей медичних та фармацевтичних працівників, а також фахівців з реабілітації; рекламу лікарських засобів, орієнтовану на кінцевих споживачів тощо [8, с. 13].

В умовах глобалізації фармацевтичного ринку та зростання незаконних маркетингових практик, доцільно звертатись до досвіду кримінально-правової охорони сфери обігу лікарських засобів інших країн, застосовуючи компаративістський метод правового регулювання. Це дозволяє **виявити дієві моделі протидії незаконному маркетингу**, що вже апробовані у світовій практиці. Доки в Україні відсутній окремий склад кримінального правопорушення, який прямо передбачає відповідальність за незаконний маркетинг лікарських засобів, у США така криміналізація бере свій початок ще з 1938 р. Це момент ухвалення Закону FDCA. Однак більш широке застосування норм кримінального законодавства у цій сфері почало відбуватись з 2000-х років (більш масово – після 2008 р.). Саме тоді FDA і Міністерство юстиції США змінили політику кримінального переслідування правопорушників за вчинення незаконного маркетингу лікарських засобів у напрямку посилення кримінальної відповідальності. Це пов'язано з масштабним негативним соціальним явищем – опіоїдною кризою в США, розслідування причин якої тривають і донині. Хрестоматійним прикладом є справа *United States v. Purdue Pharma L. P. et al.*, що стосується незаконного просування лікарського засобу *OxyContin* (оксикодон) [9]. Компанія була визнана винною в просуванні лікарського засобу для лікування хронічного болю, занижуючи ризики розвитку залежності; у виплаті лікарям гонорарів за участь у «спікерських програмах» з метою стимулювання призначень лікарського засобу (що є порушенням *Anti-Kickback Statute*); у фінансуванні електронних систем для спрямування пацієнтів на купівлю лікарських засобів компанії. У 2007 р. компанія *Purdue Pharma* вже була оштрафована на \$ 634 млн за оманливу

рекламу, а у 2019 році оголосила себе банкрутом. У 2020 році було досягнуто угоди про визнання вини між Міністерством юстиції США та цією компанією, за якою погоджено виплатити рекордних \$3,544 млрд у вигляді кримінального штрафу; \$2 млрд у формі конфіскації майна [10]. Окрім того, троє топменеджерів компанії визнали себе винними в обвинуваченнях в неправильному маркуванні та оманливому маркетингу лікарських засобів, погодившись на особисту сплату штрафів на загальну суму \$34,5 млн [10]. Важливо зазначити, що ця сума значно перевищує передбачене кримінальне покарання відповідно до Закону FDCA (такі механізми у США можливі, виходячи із змісту Закону про неправдиві претензії [11]), що свідчить про високий ступінь публічного осуду та значення даного прецеденту.

В українській науковій спільноті слушно підкреслюється, що сучасна модель фармацевтичного маркетингу в Україні сприяє «по-перше, неналежному виконанню своїх обов'язків фармацевтичним і медичним працівником, що полягає у просуванні певної продукції, іноді небезпечної для здоров'я конкретного пацієнта такої, що не має необхідного терапевтичного ефекту. В першому випадку мова може йти про відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря, а в другому мова йде про нав'язування пацієнту фармацевтичної продукції без належного терапевтичного ефекту. По-друге, сприяє монополізації роздрібного сегмента аптечної діяльності, що відбувається у прихованих формах» [12, с. 70; 13]. Безперечно, така модель потребує пильної уваги законодавця, зважаючи на досвід інших країн, де подібні практики були визнані суттєвою загрозою здоров'ю пацієнтів та (або) кінцевих споживачів лікарських засобів, а також конкурентному середовищу [14, 15, 16, 17]. Чітке визначення меж допустимого маркетингу, посилення кримінальної відповідальності за незаконне просування лікарських засобів є важливим елементом, що актуалізує подальші дослідження даного питання.

ВИСНОВКИ

1. В Україні відсутня спеціальна норма, що передбачає кримінальну відповідальність за незаконний маркетинг лікарських засобів, що створює ризики правової невизначеності та зловживань. Визначення правової природи незаконного маркетингу та його співвідношення з іншими кримінальними правопорушеннями є неможливим без розуміння найкращих міжнародних практик правового регулювання цього питання. Досвід США та ЄС наголошує на необхідності криміналізації незаконного маркетингу лікарських засобів при одночасному чіткому визначенні меж допустимих стимулів для професіоналів сфери охорони здоров'я з боку

фармацевтичних компаній. Такий підхід дозволить знизити ризики зловживань, підвищити прозорість фармацевтичного ринку та гарантувати належний рівень безпеки пацієнтів та (або) кінцевих споживачів лікарських засобів.

2. Запровадження у проєкті КК понять «медична продукція» та «просування медичної продукції», а також криміналізація надання та одержання хабарів за її просування є позитивним кроком. Такий підхід повинен враховувати сучасні форми незаконного маркетингу лікарських засобів (спонсорства, фіктивних контрактів, подарунків, непрямих стимулів тощо).

Перспективи подальших досліджень.

Необхідність забезпечення безпеки пацієнтів та (або) кінцевих споживачів лікарських засобів зумовлює перспективність подальших наукових і прикладних досліджень у кількох напрямках. По-перше, це розробка концептуальних підходів до криміналізації незаконного маркетингу з урахуванням міжнародного досвіду та особливостей сфери обігу лікарських засобів в Україні. По-друге, це оцінка ризиків та економічних наслідків від незаконних маркетингових

практик. А по-третє, це необхідність визначення меж допустимого впливу на лікарів та фармацевтів задля уникнення надмірної криміналізації, якщо мова йде про добросовісні ділові практики.

ДОТРИМАННЯ ЕТИЧНИХ НОРМ

Дослідження проводилось у відповідності до норм академічної доброчесності, етичні принципи наукової діяльності (доброчесність, компетентність, відкритість, прозорість, недискримінація) дотримані у повному обсязі. У статті відсутня фальсифікація чи фабрикація даних, плагіат.

ФІНАНСУВАННЯ ТА КОНФЛІКТ ІНТЕРЕСІВ

Автор заявляє, що вона не отримувала жодної фінансової підтримки від інших осіб чи організацій для проведення чи публікації поточної роботи.

ВНЕСОК АВТОРІВ

Берзіна А. Б.^{A-F}

REFERENCES

1. United States Code. (1938). Title 21, Chapter 9— Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter9&edition=prelim>
2. U.S. Food and Drug Administration. (n.d.). What we do. U. S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>
3. Andrushko, P. P., Bakumov, O. S., Baulin, Y. V., Burdin, V. M., Vyshnevskaya, I. A., Horokh, O. P., Hutorova, N. O., Marchuk, N. O., Navrotskyi, V. O., Ponomarenko, Y. A., Streltsov, Ye. L., & Khavroniuk, M. I. (2021). Proiekt novoho Kryminalnogo kodeksu Ukrainy: peredumovy rozrobky, kontseptualni zasady, osnovni polozhennia [Draft new Criminal Code of Ukraine: Preconditions of development, conceptual framework, main provisions] (Yu. V. Baulin & M. I. Khavroniuk, Eds.). Kompaniia VAITE.
4. United States Code. (n.d.). Anti-Kickback Statute, 42 U.S.C. § 1320a-7b(b). <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/1320a-7b>
5. World Health Organization. (1988). Ethical criteria for medicinal drug promotion. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/38125>
6. Farmatsevychnyi marketynh [Pharmaceutical marketing]. (n.d.). Farmatsevychna entsyklopediia. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/327/farmatsevtichnij-marketing>
7. Berzina, A. B., & Demchenko, I. S. (2020). Osnovni pidkhody do vyznachennia poniattia «farmatsevychna diialnist» [Main approaches to defining the concept of «pharmaceutical activity»]. Vcheni zapysky TNU imeni V. I. Vernadskoho. Serii: Yurydychni nauky, 31(70, Part 1), 69-73. <https://doi.org/10.32838/2707-0581/2020.2-1/13>
8. Berzina, A. B., & Pozhodzhuk, T. B. (2025). Dohovir pro nadannia marketynhovyykh posluh, poviazanykh z realizatsiieiu likarskykh zasobiv kintsevomu spozhyvachu: dosvid Ukrainy ta svitovi tendentsii [Contract for the provision of marketing services related to the sale of medicines to the final consumer: Experience of Ukraine and global trends]. Naukovi visnyk Uzhhorodskoho natsionalnogo universytetu, 1, 11-18. <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2025.88.2.1>
9. United States v. Purdue Pharma L. P. et al., No. 20-cr-00554 (D.N.J. 2020). <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/west-virginia/wvsdce/5:2010cv01423/67067/231/>
10. United States v. The Purdue Frederick Company, Inc. et al., No. 1:07CR00029 (W. D. Va. July 23, 2007). <https://case-law.vlex.com/vid/united-states-v-purdue-891331566>
11. United States Code. (1863/2025). Title 31, Section 3729 et seq. – False Claims Act. <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/31/3729>

12. Pashkov, V. M. (2021). Farmatsevtichnyi marketynh yak proiav systemnoi koruptsii u sferi okhorony zdorovia [Pharmaceutical marketing as a manifestation of systemic corruption in healthcare]. In A. O. Harkusha, Yu. Yu. Zabuga, & T. O. Mykhailichenko (Eds.), *Kryminalni pravoporushennia proty publicznego zdorovia v proiekti Kryminalnoho kodeksu Ukrainy: materialy naukovo-praktychnoho vebinaru, 25 travnia 2021 r.* (pp. 1-96). Pravo.
13. Hutorova, N., Pashkov, V., & Soloviov, O. (2020). Legal means of ensuring competition in pharmacy. *Wiadomości Lekarskie*, 73(12, Part 2), 2701-2708.
14. Berzin, P. S., Volynets, R. A., & Frolova, O. G. (2023). Nimetska «model» kryminalno-pravovoi okhorony obihu likarskykh zasobiv ta obihu medychnoi produktsii: poniattia i struktura [The German «model» of criminal law protection of the circulation of medicines and medical products: Concept and structure]. *Naukovyi visnyk Uzhhorodskoho natsionalnoho universytetu*, 79(2). <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2023.79.2.21>
15. Berzin, P. S., Frolova, O. G., & Berzina, A. B. (2025). Kryminalni pravoporushennia, shcho posiahaiut na farmatsevtichnu diialnist, za zarubizhnym kryminalnym zakonodavstvom: osnovni vydy ta spetsyfika systematyzatsii [Criminal offenses infringing on pharmaceutical activity under foreign criminal law: Main types and specifics of systematization]. *Naukovyi visnyk NDI problem dosudovoho rozsliduvannia*, 1. <https://doi.org/10.61417/2786-7900.2025.1.7>
16. Berzina, A., Frolova, O., Orlean, A., Onishchuk, Y., Golovko, O., & Khmil, I. (2024). Problems of harmonization of the criminal legislation of the certain continental law countries to ensure the protection of the circulation of medicinal products. *Wiadomości Lekarskie Medical Advances*, 77(11), 2180-2185. <https://doi.org/10.36740/WLek/197092>
17. Demchenko, I. S. (2025). Pravove rehuliuвання funktsionuvannia aptechnykh merezh v Ukraini [Legal regulation of the functioning of pharmacy chains in Ukraine]. *Vcheni zapysky TNU imeni V. I. Vernadskoho. Seriya: Yurydychni nauky*, 36(75, 1), 23-29. <https://doi.org/10.32782/TNU-2707-0581/2025.1/04>

Abstract**ILLEGAL MARKETING OF MEDICINAL PRODUCTS: PERSPECTIVES OF CRIMINALIZATION IN UKRAINE AND INTERNATIONAL EXPERIENCE****Anzhela B. Berzina**

Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

Introduction. Popularization of marketing practices aimed at increasing sales of medicinal products poses a danger not only to the health of individual patients and/or end consumers of medicinal products, but also to the society as a whole. The attractiveness of such practices is due to the possibility of quickly obtaining significant profits. Most often, these violations are implemented in the form of financial incentives for each prescription written or medicine offered.

Aim. The purpose of the article is to clarify the legal nature of illegal marketing of medicinal products, analyze the perspectives for its criminalization in Ukraine, taking into account international experience.

Materials and methods. This study is based on an analysis of US federal regulatory legislation (in particular the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, the False Claims Act, the Anti-Kickback Statute), case law. In addition, an analysis of Ukrainian legislation regulating the healthcare and pharmaceutical market was conducted (Criminal Code of Ukraine and the Draft New Criminal Code of Ukraine, the Code of Ukraine on Administrative Offenses, as well as the Laws of Ukraine). The following scientific methods were used in the research process: dialectical, comparative law, analytical.

Results. The need to ensure the safety of patients and (or) end consumers of medicinal products determines the need to develop conceptual approaches to the criminalization of illegal marketing, taking into account international experience and the specifics of the sphere of circulation of medicinal products. It is important to define the limits of permissible influence on persons qualified to prescribe and dispense medicinal products in order to avoid excessive criminalization when it comes to bona fide business practices.

Conclusions. In Ukraine, there is no special provision providing for criminal liability for illegal marketing of medicinal products, which creates risks of legal uncertainty and abuse. Determining the legal nature of illegal marketing and its correlation with other criminal offenses is impossible without understanding the best international practices of legal regulation of this issue. Analysis of the experience of the USA and the EU indicates the need to criminalize illegal marketing of medicinal products while simultaneously clearly defining the limits of permissible incentives for healthcare professionals from pharmaceutical companies.

Keywords: circulation of medicinal products, healthcare marketing, promotion of medical products, healthcare, US law, criminal liability, draft Criminal Code