

мерно-косметичних засобів», «Організація і управління фармацією»). Для промислового виробництва препаратів потрібна буде вища освіта ступеня магістра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Промислова фармація» або «Технології фармацевтичних препаратів»).

Загальний стаж роботи має становити не менше 2 років за фармацевтичною спеціальністю (спеціальностями). Також передбачається обов'язковість проходження циклів тематичного удосконалення з питань забезпечення якості ліків і заходів безперервного професійного розвитку (БПР).

Крім того, змінами пропонується уточнити, що:

- фармацевтам, які безпосередньо здійснюватимуть оптову торгівлю препаратами, слід буде мати освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Фармація»). Відповідно, їм необхідно буде проходити БПР;
- фармацевтам із вищою освітою ступеня магістра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Фармація») також потрібно буде мати сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння/підтвердження професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю «Фармація» або «Організація і управління фармацією».

До осіб, які зможуть заміщати завідувачів аптек та аптекних складів, проектом також висувуються вимоги, а саме обов'язковою буде наявність вищої освіти ступеня магістра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Фармація», «Клінічна фармація» або «Технології парфумерно-косметичних засобів»), сертифіката фармацевта-спеціаліста та/або документа про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації, щонайменше 2 роки загаль-

ного стажу за фармацевтичною спеціальністю (спеціальностями) та проходження БПР.

До фахівців, що займатимуться відпуском ліків, додано клінічних фармацевтів, фармацевтів-косметологів, асистентів фармацевтів і фармацевтів-інтернів. До роботи щодо здійснення виробництва препаратів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі ліками зможуть залучатися фармацевти-інтерни, які працюватимуть під керівництвом куратора з числа фармацевтів відповідно до положення, що затверджуватиметься Міністерством охорони здоров'я України.

Відпускати ліки в аптеці (аптечному пункті), що розташовуватиметься в селі або селищі, без здійснення їхнього виробництва також зможуть особи, які матимуть освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Медсестринство» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Лікувальна справа», «Сестринська справа» або «Акушерська справа») та сертифікат про право працювати за профілем роботи «Фармація» (роздрібна реалізація лікарських засобів).

В аптеках у селах і селищах зможуть працювати завідувач аптеки, заступник завідувача аптеки із освітою рівня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Фармація») без вимог до стажу.

Фахівцям, які займатимуться онлайн-замовленнями та наданням консультацій під час їхнього замовлення, також потрібно буде мати вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю «Фармація» та проходити БПР.

У разі ухвалення цих змін вони набудуть чинності через 2 місяці з дня їх опублікування.

Пропозиції та зауваження щодо проекту постанови слід надсилати до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: 03115, м. Київ, проспект Берестейський, 120 А; e-mail: dls@dls.gov.ua

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Оприлюднено текст закону щодо врегулювання окремих питань із реалізацією лікарських засобів

27 лютого на сайті Парламенту оприлюднено Закон України від 12.02.2025 р. № 4239 «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» (далі – Закон № 4239). Документ набуває чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через 2 місяці з дня опублікування, окрім певних норм, про що буде зазначено далі.

Загальні нововведення

Законом № 4239 вносяться зміни до Закону України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», якими визначаються поняття «аптека» та «аптечна мережа». Також Закон № 123 доповнюється новим положенням щодо Державного реєстру лікарських засобів.

Так, зазначається, що об'єктом цього реєстру є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані), дозволені для виробництва і застосування в Україні, та про всі зміни до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарські засоби.

Зміни вносяться й до Закону України від 28.07.2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби», а саме уточнено, що він вводиться в дію з 1 січня 2027 р., окрім деяких положень, які вводяться в дію з 1 січня 2028 р., а саме положень щодо:

інспектування клінічного дослідження;

- ліцензування імпорту досліджуваних лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ)) на території України;
- імпорту діючих речовин (АФІ);
- реєстрації суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю АФІ;
- запровадження національної системи верифікації зареєстрованих лікарських засобів;

- здійснення діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами з дотриманням вимог належної аптечної практики (GPP).

Реклама та маркетинг

Крім того, в законі № 123 встановлюються обмеження при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів. Зокрема, укладання господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання в місцях здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється тільки між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорту лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею.

Порядок та умови надання таких послуг буде затверджено окремо Кабінетом Міністрів України.

Водночас дозволяється укладання господарських договорів, предметом яких є надання рекламних послуг (реклами) щодо лікарських засобів поза місцями здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами, тільки із суб'єктами господарювання, які не пов'язані відносинами контролю та не є пов'язаними особами з ліцензіатами, що провадять діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Дозволяються практики чи методи, а також дії, що приводять до фактичного зниження закупівельних цін після переходу права власності на товари, включаючи використання механізмів відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів або інших форм зворотного коригування ціни. Однак вони можуть застосовуватися лише ліцензіатами, які провадять господарську діяльність із виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), у договорах та/або розрахунках у порядку, який затвердить Кабінет Міністрів України.

При цьому уточнюється, що вищезгадані вимоги є складовою Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Відповідно, невиконання суб'єктами господарювання таких вимог вважатиметься порушенням цих Ліцензійних умов.

Національний каталог ліків

Крім цього, передбачається створення Національного каталогу цін на лікарські засоби (далі – Нацкаталог), який Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України створить та опікуватиметься його управлінням. Положення про Нацкаталог вводиться в дію через один місяць з дня офіційного опублікування Закону № 4239.

До Нацкаталогу вноситиметься задекларована ціна виробника або імпортера лікарського засобу, що не зможе перевищувати ціну, розраховану як середнє значення трьох найнижчих цін відповідного лікарського засобу (за міжнародним непатентованим найменуванням) у референтних країнах. Перелік цих країн затверджуватиме МОЗ. Виробник та/або імпортер чи власник реєстраційного посвідчення, або його представник зобов'язується декла-

рувати ціну виробника в Нацкаталозі. На них також покладається зобов'язання відпускати лікарський засіб, зазначений у Нацкаталозі, на рівних умовах для всіх суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами.

Механізм реферування, узгодження, затвердження та реєстрації ціни виробника або імпортера лікарського засобу в Нацкаталозі, а також порядок декларування та реферування цін інноваційних лікарських засобів (оригінальних) затверджуватимуться Кабінетом Міністрів України.

У разі відсутності відповідного лікарського засобу в референтних країнах його ціна не зможе перевищувати ціну, розраховану як середнє значення трьох найнижчих цін лікарського засобу відповідного міжнародного непатентованого найменування в референтних країнах.

Нацкаталог оновлюватиметься щомісяця в перший робочий день місяця на основі декларованої виробником ціни. Ціни на лікарські засоби визначатимуться в національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість.

Нацкаталог переглядатиметься один раз на 6 місяців або за необхідності у разі зміни офіційного курсу гривні до умовної одиниці (долара США або євро) більше, ніж на 5 % від офіційного курсу, встановленого Національним банком України на перший робочий день наступного місяця, коли відбулося таке коливання.

Водночас допускатиметься зниження ціни виробника або імпортера лікарського засобу, що внесена до Нацкаталогу, в будь-який момент на запит заявника, незалежно від валютних коливань.

Законом встановлюється, що аптеки та аптечні мережі усіх форм власності зобов'язані мати лікарський засіб із однієї з трьох найбільш економічно вигідних (найнижчих) цін, доступних до закупівлі таким суб'єктом роздрібною торгівлі, які визначені в Нацкаталозі, у разі реалізації препарату за аналогічною діючою речовиною (міжнародним непатентованим найменуванням) зі схожою формою випуску та дозуванням.

Реалізація лікарських засобів за цінами, що перевищують ціни в Нацкаталозі, з урахуванням граничних постачальницько-збутових і граничних торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість, забороняється, крім випадків, передбачених законодавством. Також забороняється випуск лікарського засобу в обіг у разі відсутності його задекларованої ціни в Нацкаталозі, крім випадків, передбачених законодавством.

До таких випадків віднесені закупівлі через ДП «Медичні закупівлі України» та через договори керованого доступу.

Законом № 4239 передбачено, що перше декларування цін на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, здійснюється не пізніше 120 днів із дня набрання чинності закону № 4239, крім:

- першого декларування цін на всі лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів (Нацперелік), що здійснюється не пізніше 60 днів із дня набрання чинності законом № 4239;
- першого декларування цін на всю групу рецептурних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні (крім лікарських засобів, включених до Нацпереліку), що здійснюється не пізніше 90 днів з дня набрання чинності законом № 4239.

Обмеження суб'єктів господарювання

Крім цього, запроваджуються певні зобов'язання суб'єктів господарювання під час провадження господарської діяльності з реалізації лікарських засобів. Так, виробники та імпортери зобов'язуються забезпечувати на рівних умовах (ціна, умови та терміни оплати й постачання) реалізацію готового лікарського засобу (крім АФІ) впродовж календарного року в обсягах, що не перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України, одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію всім іншим суб'єктам господарювання, пов'я-

заним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю).

При цьому, якщо такі суб'єкти господарювання не забезпечили своїми заявками закупівлю всього обсягу готової продукції, такий виробник/імпортер лікарських засобів має право реалізувати готову продукцію на суму більше 20 % чистого доходу тому суб'єкту господарювання, який має більший платіжний попит на конкретний лікарський засіб.

Вказане обмеження не поширюватиметься на інноваційні (оригінальні) лікарські засоби та діяльність ДП «Медичні закупівлі України». Це положення вводиться в дію з дня офіційного опублікування закону № 4239.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»