

Щодо заборони нанесення на упаковку ліків інформації рекламного характеру

Бізнес просить більше часу на виконання вимог законодавства

Європейська Бізнес Асоціація повідомляє про результати зустрічі представників Комітету охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації із Міністерством охорони здоров'я України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба). Учасники зустрічі обговорили нові правила маркування вторинної упаковки лікарського засобу, що почнуть діяти з середини січня 2025 р. відповідно до Закону України від 21.08.2024 р. № 3910-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів». Цим законом забороняється розміщення на упаковках лікарських засобів будь-якої інформації рекламного характеру та відомостей про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробниками або власниками реєстрації на цей лікарський засіб.

У Асоціації наголошують, що бізнес підтримує ці зміни, втім, просить про надання достатнього перехідного періоду для приведення упаковок лікарських засобів у відповідність з новими вимогами. Закон набув чинності 18 вересня цього року, однак його положення стануть обов'язковими до виконання з 18 січня 2025 р. Тобто всього за 4 місяці виробники мають оновити упаковки лікар-

ських засобів – інакше ліки, маркування яких не відповідатиме вимогам нового закону, підлягатимуть знищенню. Оскільки виробництво ліків продовжувалося до ухвалення закону, а також враховуючи, що значні обсяги продукції вже перебувають в обігу або на складах, такі дії призведуть до знищення якісних лікарських засобів, від чого першочергово постраждає український пацієнт.

За інформацією від компаній – членів Європейської Бізнес Асоціації, більше 300 лікарських засобів можуть потрапити під заборону обігу та спричинити дефектуру в аптеках. Оскільки близько 100 із цих лікарських засобів є в програмі «Доступні ліки», це передусім може вплинути на найбільш уразливі верстви населення. Тому бізнес-спільнота вважає за необхідне донести цю проблематику до Уряду, аби запобігти негативному впливу на доступ пацієнтів до ліків.

Не менш важливим для процесу безперервного постачання ліків є розуміння термінології, визначеної законом № 3910, а саме трактування визначення «інформація рекламного характеру», з чим Комітет вже звертався до МОЗ та Держлікслужби і отримав відповідь про таке роз'яснення найближчим часом.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Чи вплинуть вибори в США на фармацевтичний ринок?

Варіації на тему

Після перемоги на президентських виборах у США Дональда Трампа фармацевтичний ринок США (до речі, один із найбільших у світі) постав перед запитанням: як це вплине у подальшому на його роботу?

Щодо деяких реакцій індустрії генеральний директор Асоціації дослідників та виробників фармацевтичної продукції США (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America — PhRMA) Стівен Дж. Убл (Stephen J. Uhl) привітав новообраного президента з перемогою та висловив надію на плідну співпрацю з метою продовження успіхів, досягнутих його адміністрацією під час першого терміну. Зокрема, одним із завдань було приборкання зловживань менеджерів фармацевтичної допомоги (pharmacy benefit managers — PBM) і забезпечення того, щоб більше знижок, про які вони домовилися, отримували пацієнти. «Ми також прагнемо співпрацювати з його адміністрацією для подальшого зміцнення нашої інноваційної екосистеми, яка дозволить США стати світовим лідером у розвитку медицини», — зазначив С. Убл.

Слід зазначити, що концепцію програми щодо охорони здоров'я новообраного президента ще не було представлено, але аналітики вже роблять свої припущення.

Одне із ключових питань стосується майбутнього Закону про зниження інфляції (Inflation Reduction Act — IRA), прийнятого у 2022 р. Відповідно до певних положень цього закону, федеральна програма Medicare уповноважується вести переговори щодо цін

на деякі дороговартісні рецептурні лікарські засоби. Багато політиків-республіканців виступали проти такої ініціативи. Тож аналітики припускають, що за президентства Д. Трампа IRA, ймовірно, не розширюватиметься. Утім, під час першої каденції політик виступав за зниження цін на препарати, тому він може підтримати збереження повноважень Medicare вести переговори щодо цін.

Окрім того, Д. Трамп давно виступав проти Закону про доступне лікування (Affordable Care Act — ACA), відомого також як Obamacare, але досі не запропонував конкретної заміни. Аналітики припускають, що новообраний президент може знову спробувати замінити ACA або ж зосередитися на більш поступових змінах.

Потенційним кандидатом на посаду міністра охорони здоров'я і соціальних служб може стати Роберт Ф. Кеннеді-молодший. У разі призначення він може запровадити суворіші процеси перевірки лікарських засобів і посилити контроль за фінансуванням галузі. Він також висловлювався на користь того, що в Управлінні з контролю за якістю харчових продуктів та лікарських засобів (Food and Drug Administration — FDA) є відділи, які «мають піти».

Аналітики також висловлюють припущення, що обрання президентом республіканця може позитивно вплинути на ринок злиттів та поглинань. Втручання Федеральної торгової комісії (Federal Trade Commission), ймовірно, загалом буде меншим.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»