Доступні ліки 2025: затверджено нові переліки

Наказом МОЗ України від 10.09.2025 р. № 1409 затверджено Перелік лікарських засобів та Перелік медичних виробів, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 28 серпня 2025 р. Наказ набув чинності від 30 вересня 2025 р.

Від цієї дати буде визнано такими, що втратили чинність, накази МОЗ України: від 13.03.2025 р. № 440 «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 26 лютого 2025 року»; від 25.12.2024 р. № 2148 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 23 грудня 2024 року».

У переліку лікарських засобів міститься:

595 позицій лікарських засобів, що на 93 позиції більше, ніж у чинному Переліку ліків; 61 позиція препаратів інсуліну, як і в чинному Переліку ліків; 30 позицій комбінованих препаратів, що на 19 позицій більше, ніж у чинному Переліку ліків.

У новому Переліку медичних виробів, як і в чинному Переліку, міститься 42 позиції тест-смужок для глюкометрів.

Нагадаємо, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, реалізація лікарських засобів та медичних виробів, що підлягають реімбурсації, та закуплених до дати затвердження МОЗ оновлених переліків, дозволяється здійснювати за цінами, що застосовувалися до дати затвердження МОЗ зазначених переліків, протягом 30 календарних днів від дати початку їх дії.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Сповіщення про е-рецепт та електронні направлення тепер є й у Дії

Міністерство охорони здоров'я України спільно з Національною службою здоров'я та Міністерством цифрової трансформації України запускають новий пріоритетний канал інформування – push-сповіщення в Дії. Тепер пацієнти зможуть отримувати інформацію від електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ) про електронні е-рецепти та е-направлення безпосередньо в застосунку Дія.

«Нововведення забезпечить надійніше доставлення сповіщень пацієнту, зменшить кількість збоїв, пов'язаних із нестабільністю мобільного зв'язку, та скоротить витрати на інформування», – повідомили в пресслужбі МОЗ України.

Якщо у користувача немає Дії або повідомлення не вдалося доставити – воно надійде у Viber. А якщо і Viber не встановлений – пацієнт отримає sms-повідомлення, як і раніше. Якщо у нього немає телефону – він отримає паперову пам'ятку.

На першому етапі в Дію надходитимуть сповіщення про:

- створення е-рецепта (з номером і кодом погашення);
- скасування е-рецепта;
- створення е-направлення (з номером е-направлення);
- створення плану лікування.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Видача більше ніж одного сертифіката якості на ту ж саму серію суперечить принципам простежуваності

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) оприлюднила роз'яснення стосовно надання декількох сертифікатів якості на ту ж саму серію готової продукції.

Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (далі – GMP) та СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 р. № 95, визначають вимоги до сертифікації серії лікарського засобу Уповноваженою особою, а також до змісту сертифіката якості серії препарату та є обов'язковими для виконання.

Відповідно до положень вищезазначених настанов:

- готова продукція, готовий препарат (finished product) – лікарський засіб, що пройшов усі стадії виготовлення, включно з остаточним пакуванням;
- сертифікація серії готової продукції (certification of the finished product batch) – сертифікація Уповноваженою особою в реєстрі або еквівалентному документі, що засвідчує якість серії перед випуском цієї серії для продажу або дистрибуції;
- номер серії, номер партії (batch number; lot number) – унікальна комбінація цифр, букв та/або символів, які ідентифікують серію (або партію) і на підставі яких можна визначити історію її виробництва та розподілу (дистрибуції).

Жодна серія готової продукції не може бути дозволена для продажу, постачання або розміщення на ринку до того, як Уповноважена особа засвідчить її відповідність вимогам

реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань та ліцензії на виробництво згідно з положеннями додатка 16 GMP та чинного законодавства України.

Заява про сертифікацію серії має охоплювати всі етапи виробництва і засвідчувати, що наведена інформація є достовірною та точною, серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP.

У межах GMP на окремих етапах виробництва допускається розподілення серії лікарського засобу на підсерії (sub-batches), які пізніше об'єднують для одержання остаточної однорідної серії. У таких випадках кожна підсерія повинна бути чітко ідентифікована, їй має присвоюватися власний унікальний номер, а також має забезпечуватися її повна простежуваність.

Водночас, подібне розподілення на підсерії не впливає на порядок випуску серії готової продукції.

Уповноважена особа видає сертифікат випуску серії лише після того, як:

- усі етапи виробництва завершені;
- кількість готової продукції чітко визначена;
- проведено всі випробування для підтвердження відповідності серії специфікаціям.

Отже, сертифікат серії лікарського засобу повинен видаватися єдиним на всю серію готової продукції та містити підсумкову інформацію згідно з вимогами до змісту сертифіката якості серії препарату, зазначеними у вищезгаданих настановах.

Практика видачі більш ніж одного сертифіката якості на ту ж саму серію готової продукції (з однаковим номером серії) суперечить принципам однорідності серії та її простежуваності, встановленим GMP. Різночитання щодо дат сертифікації, розміру серії або інших ключових реквізитів підлягають з'ясуванню і є підставою для вжиття Держлікслужбою відповідних заходів у межах повноважень.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Антимонопольний комітет України оштрафував підприємство за неправомірне використання позначення та оформлення

Йдеться про те, що Антимонопольний комітет України (АМКУ) визнав дії ТОВ «Беркана+» порушенням, передбаченим ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» у вигляді неправомірного використання позначення та оформлення упаковок дієтичних добавок «ДетраМакс», які є схожими з торговельними марками та оформленнями упаковок лікарських засобів «ДЕТРАЛЕКС®», які раніше почали використовувати компанія «БІОФАРМА» (Франція) та ТОВ «Серв'є Україна».

«Компанія «БІОФАРМА» (Франція) та ТОВ «Серв'є Україна», які входять до Групи компаній Серв'є, що є однією з найбільших фармацевтичних компаній у світі, з метою захисту своїх прав звернулися до Комітету із відповідною заявою про порушення, за результатами розгляду якої було розпочато розгляд справи», – повідомили в пресслужбі АМКУ.

Комітет встановив, що дії ТОВ «Беркана+», які полягали у неправомірному використанні позначення та оформлення упаковок дієтичних добавок під позначенням «ДетраМакс», могли призвести до змішування з діяльністю заявників та надати товариству неправомірні переваги в конкуренції внаслідок використання ділової репутації компанії «БІОФАРМА» (Франція) та ТОВ «Серв'є Україна».

Використання позначення та оформлень упаковок дієтичних добавок, які є схожими до ступеня змішування із торговельними марками та оформленням упаковок лікарських засобів, може негативно впливати на права заявників, оскільки це може призвести до створення у споживача хибної асоціації щодо виробника та, як наслідок, категорії товару (дієтична добавка/лікарський засіб).

Вказане вище підтверджується результатами опитування споживачів, яке провів АМКУ, а також результатами комісійної експертизи у сфері інтелектуальної власності, наданої заявниками.

Зважаючи на сукупність отриманих у межах розгляду справи доказів, АМКУ ухвалив рішення, яким визнав дії ТОВ «Беркана+» порушенням ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» та оштрафував його у розмірі 150 000 грн. При цьому Комітет врахував, що компанія визнала та припинила порушення, передбачене ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», зокрема шляхом відкликання продукції у спірному оформленні та подальшої її утилізації, а також співпрацювала з Комітетом у межах розгляду заяви і справи.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»