

«Україна може втратити до 75 % ринку клінічних випробувань», – застерігає Європейська Бізнес Асоціація

Європейська Бізнес Асоціація звертає увагу, що бізнес-спільнота підтримує ідею розвитку університетських клінік та посилення академічної складової у сфері випробувань, зокрема академічних. Водночас запропоновані зміни до Порядку проведення клінічних випробувань викликають занепокоєння через потенційні ризики для стабільності ринку, інвестиційної привабливості країни та виконання міжнародних зобов'язань України.

Пропозиція дозволити проведення клінічних випробувань виключно в університетських клініках і клінічних базах закладів вищої освіти у сфері охорони здоров'я може суттєво звужити ринок. Так, за оцінками компанії – членів профільного підкомітету Європейської Бізнес Асоціації, кількість клінічних випробувань може скоротитися майже до 75 %. Для порівняння, у більшості країн академічні клініки становлять орієнтовно 35 % від загальної кількості дослідницьких центрів. Основна частина клінічних випробувань проводиться у медичних закладах різних форм власності, які відповідають стандартам належної клінічної практики (ICH GCP). Україна в межах Угоди про асоціацію із Європейським Союзом взяла зобов'язання гармонізувати регулювання фармацевтичного сектору, в тому числі правила проведення клінічних випробувань, із європейськими нормами. Новий Закон України «Про лікарські засоби», який має набути чинності з 1 січня 2027 р., встановлює регулювання клінічних випробувань відповідно до принципів Регламенту ЄС № 536/2014.

Тому наразі запропоновані зміни суперечать європейському підходу, оскільки цей Регламент не обмежує типи закладів, які можуть проводити клінічні випробування, і базується на принципі рівного доступу всіх медичних установ, що дотримуються стандартів GCP. Запровадження селективних організаційних вимог в Україні відходитиме від європейської моделі та ускладнюватиме інтеграцію в єдиний ринок клінічних випробувань ЄС.

За обережними прогнозами експертів Асоціації, можливі втрати для ринку клінічних випробувань становитимуть близько

100–150 млн доларів США щороку. Це, своєю чергою, означає недоотримання щонайменше 13–20 млн доларів податкових надходжень (близько 500–800 млн грн), а також призведе до скорочення робочих місць, зменшення супутніх інвестицій та скорочення доходів місцевих бюджетів.

Варто враховувати й соціальний аспект. Клінічні випробування – це не лише джерело інвестицій, а й можливість для пацієнтів отримати доступ до інноваційних методів лікування. Для людей із тяжкими, зокрема онкологічними чи аутоімунними захворюваннями, участь у випробуваннях часто є єдиним шансом на сучасну терапію, яка зазвичай недоступна в межах державного фінансування. Зменшення кількості дослідницьких центрів неминуче обмежить доступ до лікування тяжко хворих.

Асоціація переконана, що розвиток університетських клінік можливий без звуження ринку та без відступу від міжнародних стандартів GCP. Збереження конкурентоспроможності України на глобальному ринку клінічних випробувань потребує регуляторних рішень, які зміцнюватимуть позиції держави, а не створюватимуть додаткові бар'єри.

Це питання потребує глибокого аналізу економічних наслідків, оцінки впливу на пацієнтів та відкритого обговорення з експертною спільнотою для формування збалансованої моделі, яка відповідатиме міжнародній практиці та підтримає євроінтеграційний курс держави.

Підготовлено ТОВ Медікс Груп

Очільник МОЗ України зустрівся із представниками Американської торговельної палати, щоб обговорити питання регулювання українського фармацевтичного сектору

Міністр охорони здоров'я України Віктор Ляшко обговорив із представниками Американської торговельної палати в Україні питання реалізації урядових рішень у сфері регулювання фармацевтичного сектору, нові регуляції ціноутворення на лікарські засоби, а також подальші кроки з імплементації законодавчих змін, передбачених новим Законом України «Про лікарські засоби», який набуде чинності у 2027 р.

«Системний діалог із учасниками фармацевтичного ринку є для нас принципово важливим. Торік ми запровадили нові регуляції, кінцева мета яких – стабілізація цін на ліки та зниження середнього чека на лікарські засоби для українців. Це питання особливо чутливе в умовах війни. Водночас ми продовжуємо роботу над стратегічними напрямками, визначеними новим Законом «Про лікарські засоби», який набуде чинності з початку наступного року», – зазначив Віктор Ляшко.

У минулому році в Україні запроваджено процедури реферування та декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін. Виробники та імпортери зобов'язані декларувати граничні оптово-відпускні ціни на ліки, а Національний каталог цін став основним джерелом інформації щодо ціноутворення. Це дозволяє уникнути необґрунтованого завищення цін і забезпечує прозорість при формуванні кінцевої ціни для споживача.