

«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.

Окрему увагу учасники зустрічі приділили врегулюванню маркетингових послуг у сфері обігу лікарських засобів. Новий порядок, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 р. № 1759 «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари», створює рівні умови конкуренції для виробників і дозволяє прозоро просувати препарати. Водночас Національний каталог цін унеможливує використання маркетингу як інструменту прихованого підвищення вартості ліків – задекларовані ціни є фіксованими, а просування виконує інформаційну функцію.

Також обговорили зміни щодо реалізації лікарських засобів аптечними закладами, розміщеними при медичних закладах. Від 3 березня 2026 р. в таких аптеках дозволитиметься реалізація виключно препаратів за трьома найнижчими цінами за одиницю лікарського засобу серед усіх наявних у Національному каталозі цін з однаковим складом, дозуванням діючих речовин та формою випуску.

Водночас у таких аптеках дозволяється реалізація препаратів, на які не поширюється вимога щодо декларування цін у Національному каталозі, зокрема препаратів за програмою реімбурсації, екстемпоральних і радіофармацевтичних лікарських засобів, наркотичних і психотропних препаратів (за винятком засобів із незначним вмістом відповідних речовин у межах, визначених законодавством), а також лікарських засобів, що містять прекурсори.

«Ми проаналізували роботу аптек у закладах охорони здоров'я і бачимо чітку тенденцію: заміна лікарського засобу на дешевший аналог у таких аптеках у середньому знижує чек пацієнта на близько 30%. Жодна інша регуляція не дає такого результату для людей. Саме тому ми вводим правило трьох найнижчих цін для аптек при медзакладах – як умовну «соціальну аптеку», де пацієнт гарантовано знайде доступніші ліки. При цьому інноваційні препарати або лікарські засоби, що не мають аналогів на ринку, і надалі зможуть продаватися. Також у цих аптеках можна буде погасити електронний рецепт за програмою «Доступні ліки». Наше завдання – щоб дешевші лікарські засоби реально були поруч із пацієнтом, а не лише формально існували на ринку», – наголосив міністр.

Крім того, учасники зустрічі обговорили створення Українського фармацевтичного агентства, яке має стати єдиним центральним органом державного контролю у сфері обігу лікарських засобів. Відповідний проект постанови Кабінету Міністрів України «Про утворення Українського фармацевтичного агентства» знаходиться на громадському обговоренні з 27 січня 2026 р.

Окремим питанням порядку денного стала робота над черговим розширенням 20.02.2024 р. № 279 Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, яке заплановане з квітня цього року.

Підготовлено ТОВ Медікс Груп

МОЗ затвердило план поетапного впровадження змін в е-рецепті щодо трьох найнижчих цін із Нацкаталогу

Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України наказом від 31 січня 2026 р. № 116 затвердило План заходів з організації виконання наказу відомства від 30 грудня 2025 р. № 1969 «Про внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби».

План передбачає поетапне впровадження змін в електронному (е-) рецепті. Зокрема, в інформаційній довідці до е-рецепта має відображатися інформація про три найбільш економічно вигідні (найнижчі) ціни на лікарські засоби, які є в Національному каталозі цін.

Згідно з планом заходів:

- з 15 лютого 2026 р. в інформаційній довідці відобразатимуться три найнижчі ціни для категорії лікарських засобів у формі твердих пероральних форм (таблетки, капсули), які містять одне міжнародне непатентоване найменування (МНН);
- з 15 квітня 2026 р. – відображення трьох найнижчих цін поширюватиметься на всі лікарські засоби, що містять у складі одного МНН;
- з 15 травня 2026 р. – відображення трьох найнижчих цін на лікарські засоби (всі форми комбінованих), що містять у складі два МНН;

- з 15 червня 2026 р. – відображення трьох найнижчих цін на лікарські засоби (всі форми комбінованих), що містять у складі три МНН;
- з 15 липня 2026 р. – відображення трьох найнижчих цін на лікарські засоби (всі форми комбінованих), що не мають МНН або які містять чотири або більше МНН;
- з 15 серпня 2026 р. – відображення 3 найнижчих цін на лікарські засоби, рецепт на які виписується за торговою назвою у випадках, передбачених законодавством.

Заходи з організації виконання наказу МОЗ № 1969 у визначені строки мають забезпечити Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я МОЗ України, Фармацевтичне управління МОЗ України, Національна служба здоров'я України та ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Підготовлено ТОВ Медікс Груп