

## Розпочато прийом заяв на компенсацію збитків, отриманих бізнесом унаслідок бойових дій

**Міжнародний реєстр збитків для України (далі – Реєстр) повідомляє про початок прийому заяв за першими категоріями, що охоплюють збитки бізнесу та державного сектору, спричинені збройною агресією РФ проти України.**

Йдеться про такі категорії:

- В1.1, В1.2, С1.1, С1.2 – пошкодження або знищення критичної і некритичної інфраструктури;
- С3.1 – пошкодження, знищення або втрата активів.

Запуск цих категорій знаменує новий етап у діяльності Реєстру. Вперше з'явилася можливість фіксувати не лише індивідуальні втрати громадян, а й масштабні економічні збитки, яких зазнали підприємства та держава внаслідок війни. Зокрема, руйнування інфраструктурних об'єктів, втрату виробничих ресурсів, порушення логістики та збої у функціонуванні цілих галузей економіки.

Подання заяв у категоріях С доступне для всіх юридичних осіб незалежно від форми власності чи організаційно-правової структури, включаючи державні та комунальні підприємства.

Водночас категорії В призначені для держави Україна, органів влади, бюджетних установ, органів місцевого самоврядування та територіальних громад.

У межах категорій В1.1, В1.2, С1.1, С1.2 можна заявляти про відшкодування вартості пошкодженого або знищеного майна, а також витрат на його відновлення чи ремонт, включно з майбутніми витратами.

Категорія С3.1 передбачає можливість компенсації за втрату або пошкодження активів, недоотриманий прибуток, припинення діяльності бізнесу чи інші прямі фінансові втрати.

Заяви, які відповідатимуть встановленим критеріям, будуть внесені до Реєстру та передані на розгляд майбутньої Компенсаційної комісії, яка визначатиме розміри відшкодування.

Важливо, що у грудні 2025 р. 35 держав разом із Європейським Союзом підписали міжнародну Конвенцію про створення Компенсаційної комісії під егідою Ради Європи.

Відкриття нових категорій дозволяє системно акумулювати інформацію про збитки та формувати доказову базу міжнародно-го рівня для подальших рішень щодо компенсацій.

Подання заяв здійснюється через портал «Дія». Від імені юридичної особи або органу влади заяву може подати її керівник (наприклад, директор чи голова). Також керівник має право уповноважити іншу особу, оформивши відповідні цифрові повноваження через «Дію». Представником може виступати будь-яка повнолітня дієздатна особа.

Для кожної категорії доступні:

- форма заяви;
- правила її подання;
- роз'яснення та інструкції.

Детальна інформація та можливість подання заяв розміщені на офіційному сайті Реєстру.

*Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»*

## «Доступні ліки»: програму розширено новими лікарськими засобами

**Національна служба здоров'я України (НСЗУ) повідомляє про розширення програми «Доступні ліки» з 4 травня. Відповідний наказ № 194 «Про затвердження Переліків лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 28 квітня 2026 року» (далі – Переліки) ухвалено 28 квітня.**

Так, до програми реімбурсації додано оригінальні інноваційні лікарські засоби, які застосовуються для лікування серцево-судинних захворювань (у тому числі для профілактики інсультів і тромбозів), цукрового діабету 2-го типу та хронічних захворювань легень.

Йдеться, зокрема, про препарати Ксарелто, Прадакса, Еліквіс, Форксіга, Джардінс, а також лікарські засоби на основі аторвастатину. Вони призначаються при станах, які потребують тривалого лікування і контролю, тому можливість отримувати їх із відшкодуванням забезпечить регулярність терапії і зниження витрат на лікування.

НСЗУ звертає увагу, що саме для оригінальних препаратів, доданих до програми, діє новий механізм відшкодування, за яким держава компенсує фіксовану суму за упаковку, а фактична доплата пацієнта залежить від ціни в аптеці.

Зокрема, для оригінальних інноваційних лікарських засобів:

- ЕЛІКВІС 5 мг, № 60 → розмір реімбурсації: 578,09 грн;
- ПРАДАКСА 150 мг, № 60 → розмір реімбурсації: 718,29 грн;
- ФОРКСІГА 10 мг, № 30 → розмір реімбурсації: 834,61 грн;
- ДЖАРДІНС 10 мг, № 30 → розмір реімбурсації: 848,53 грн;
- КСАРЕЛТО 15 мг, № 14 → розмір реімбурсації: 252,16 грн;
- КСАРЕЛТО 15 мг, № 42 → розмір реімбурсації: 755,34 грн;
- КСАРЕЛТО 20 мг, № 28 → розмір реімбурсації: 509,61 грн;
- КСАРЕЛТО 20 мг, № 100 → розмір реімбурсації: 1630,94 грн.

Тобто для вищезгаданих торговельних назв фіксується саме розмір реімбурсації, а не сума доплати пацієнта, як для всіх інших лікарських засобів програми.

Остаточна сума доплати пацієнта формується залежно від роздрібною ціни препарату в аптеці на момент придбання. Тобто, чим нижча ціна за упаковку в аптеці, тим нижча доплата пацієнта. Своєю чергою, держава свою частку в усіх випадках відшкодовує незмінно.

Наприклад, для Ксарелто 20 мг, № 28 (міжнародне непатентоване найменування (МНН) – ривароксабан) держава відшкодує 509,61 грн. Якщо препарат коштує близько 1019 грн, пацієнт доплатить 509 грн. Якщо ж ціна в аптеці нижча – 850 грн – доплата пацієнта знизиться до 349,39 грн.

Водночас для діючої речовини ривароксабан до програми включено генеричний аналог – Фенікс. Для нього вартість у межах Переліків повністю покривається державою, тому пацієнт може отримати препарат без доплати.

Окремо про Форксігу (дапагліфлозин) та Джардінс (емпагліфлозин): ці препарати застосовують для лікування цукрового діабету 2-го типу, а також можуть бути показані при серцево-судинних або ниркових ускладненнях. Водночас у програмі «Доступні ліки» вони відшкодовуються саме при діагнозі цукровий діабет 2-го типу. При цьому, щоб отримати лікарський

засіб, потрібно звернутися до лікаря залежно від захворювання. Електронні рецепти на ці препарати можуть виписувати сімейні лікарі, терапевти, кардіологи, ендокринологи та пульмонологи. Для цих ліків формувати окремий план лікування в електронній системі охорони здоров'я не потрібно. Рішення про призначення ухвалюється лікарем у межах клінічної практики та стану пацієнта.

З урахуванням оновлення, на сьогодні до Переліків входять 778 позицій:

- 650 лікарських засобів;
- 59 препаратів інсуліну;
- 34 комбіновані препарати;
- 36 медичних виробів (тест-смужок).

З них 284 повністю безоплатні для пацієнта, 494 – з частковою доплатою.

*Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»*

## Нові правила для іноземних виробників: обговорюється проєкт Порядку відповідності вимогам GMP

**МОЗ України для громадського обговорення оприлюднило проєкт наказу, яким пропонується затвердити Порядок підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначенням в Україні вимогам GMP. Проєкт розроблено на виконання нового Закону України «Про лікарські засоби» та з урахуванням європейського законодавства, що свідчить про системний рух України до гармонізації регуляторної політики у фармацевтичній сфері з підходами ЄС.**

Метою проєкту є створення чіткої, структурованої та сучасної процедури перевірки іноземних виробництв, лікарські засоби яких плануються до обігу на території України. Запропонований Порядок визначає як правові, так і організаційні засади підтвердження відповідності вимогам GMP, а також одночасне скасування чинного регулювання, що діяло з 2012 р.

Однією з ключових новацій є запровадження двох основних механізмів підтвердження відповідності. Перший – це інспектування виробництва, яке буде здійснюватися українським органом державного контролю (ОДК), починаючи з 2027 р. Воно застосовуватиметься у випадках, коли виробництво розташоване поза країнами з високим рівнем регуляторного нагляду або коли відсутні належні підтверджувальні документи. Такий підхід базується на ризикорієнтованому плануванні, що дозволить зосередити ресурси на найбільш потенційно небезпечних випадках.

Другий механізм – це визнання офіційних документів, виданих уповноваженими органами країн із так званими строгими регуляторними системами. У таких випадках ОДК зможе не проводити власну інспекцію, а видавати відповідний висновок на підставі вже наявного в іноземного виробника GMP-сертифіката. Це значно спростить доступ на ринок для іноземних виробників.

Водночас проєкт значно деталізує вимоги до документів, які мають подаватися заявниками. У разі проходження повної процедури з інспектуванням заявник повинен буде надати підтвердження права на здійснення виробництва – зокрема ліцензію або інший офіційний документ, виданий компетентним органом країни виробництва, разом із перекладом. обов'язковим буде й подання копії GMP-сертифіката, якщо він вже є в наявності, або відповідних підтверджень із міжнародних реєстрів (наприклад, електронних баз регуляторних органів).

Також заявник повинен буде надати повний перелік лікарських засобів, які виробляються або плануються до виробництва на відповідній дільниці, із зазначенням усіх залучених виробничих майданчиків, включно з контрактними. Для препаратів, що ще не зареєстровані в Україні, передбачено подання сертифікатів для міжнародної торгівлі, які підтверджуватимуть їхній обіг на інших ринках. Додатково вимагатимуться гарантійний лист, а також копії довіреності, що підтверджуватимуть повноваження представника заявника в Україні.

У випадках, коли застосовується спрощена процедура через визнання іноземних сертифікатів, перелік документів частково змінюється, але залишається достатньо об'ємним. Заявник має підтвердити наявність чинного GMP-сертифіката від регулятора країни зі строгими стандартами, надати підтвердження реєстрації продукції на відповідних ринках, а також подати інформацію про всі виробничі дільниці, задіяні у процесі виробництва ліків. Якщо частина виробництва здійснюється поза такими країнами, додатково можуть вимагатися інспекційні звіти та розширені досьє. У випадках, коли виробник не зможе розкрити окремі документи заявнику або представнику заявника через конфіденційність, то передбачена можливість їх прямого подання виробником до ОДК.

Окрему увагу приділено визначенню ролей та відповідальності всіх учасників процесу. Документ чітко окреслює повноваження інспекторів, вимоги до їх кваліфікації, права та обов'язки заявників і їхніх представників в Україні. Зокрема, деталізовано класифікацію порушень вимог GMP на критичні, суттєві та несуттєві, що безпосередньо впливатиме на ухвалення рішень щодо допуску продукції на ринок.