

Аналіз бар'єрів та точок зростання фармацевтичного сектору України

Зміст:

1. Інтро та резюме (Ситуаційний аналіз) - буде складено після підготовки основних розділів	2
2. Можливості заміщення імпорту, локалізація	7
2.1 Фармацевтичне виробництво в Україні.	7
2.2. Поточна ситуація на ринку: стабілізація після спаду	12
2.2.2. Значна частка витрат покривається самими пацієнтами	13
2.2.3. Виробництво в Україні: переважає у кількості, поступається у грошах	14
2.3 Імпорт переважає, але має потенціал для скорочення	16
2.4 Порівняння імпорту та вітчизняного виробництва за найбільш популярними препаратами	18
2.5. Аналіз можливості заміщення імпорту потужностями національних виробників.	21
3. Можливості збільшення внутрішнього ринку	25
3.1. Програма реімбурсації «Доступні ліки»	26
3.2. Стан профілактичної діяльності сімейних лікарів у системі первинної медичної допомоги	28
4. Підвищення ефективності внутрішнього ринку	30
4.1. Державні закупівлі	30
4.1.1. Закупівлі ліків комунальними ЗОЗ	32
4.1.2. Закупівлі ліків місцевими радами	33
4.1.3. Закупівлі МОЗ України (в т.ч. через ДП «Медичні закупівлі України»)	34
4.1.4. Програма реімбурсації «Доступні ліки»	35
4.2 Неефективності аптечного ринку	35
4.2.1. Висока концентрація дистриб'юторів	35
4.2.2. Зростання концентрації аптечного ринку	36
4.2.3. Маржа дистриб'юторів і аптек та маркетингові договори	37
4.2.4. Обмежена автономія фармацевта	39
5. Євроінтеграція та можливості розвитку експорту.	40
5.1. Гармонізація регуляторної системи	41
5.2. Допуск до обігу лікарських засобів в ЄС	43
5.3. Ціноутворення, відшкодування та публічні закупівлі	45
5.4. Критичні лікарські засоби	47
5.5. Вразливість до монопольної поведінки та недобросовісної конкуренції	48
5.6. Ключові тенденції розвитку фармацевтичного сектору ЄС	50
5.7. Євроінтеграція і перспективи України	53

1. Інтро та резюме (Ситуаційний аналіз)

Українська фармацевтична галузь поєднує значний потенціал із низкою системних проблем: ринок ліків хоч і зростає, але обмежений високим фінансовим тягарем на пацієнтів, нерівним доступом до необхідних препаратів та залежністю від зовнішніх поставань.

Українська фармацевтична промисловість здебільшого зосереджена на виробництві генеричних лікарських засобів – препаратів, що відтворюють відомі формули після завершення патентного захисту, використовуючи готові активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ). Виробництво власних АФІ є технологічно складним і потребує окремих спеціалізованих потужностей, дозволів та інфраструктури (через хімічний або біотехнологічний синтез), тому більшість АФІ для українських підприємств імпортується – переважно з Китаю та Індії. В Україні діють окремі виробники АФІ, які постачають сировину для внутрішнього ринку й на експорт, часто у співпраці з іноземними партнерами. Хоча українські компанії не створюють принципово нових молекул, вони проводять дослідження і розробки у сфері формуляції, забезпечення біоеквівалентності та контролю якості – ці елементи критично важливі для випуску ефективних та безпечних генериків. Сучасні світові тенденції у виробництві АФІ демонструють паралельний розвиток біологічних препаратів та малих хімічних молекул; водночас український сектор генериків нині більше орієнтований на синтетичні (хімічні) технології як найбільш стандартизовані та економічно вигідні для масового виробництва.

Фармацевтичний ринок України зазнав різкого спаду у 2022 році, зумовленого як скороченням населення (міграція, втрати внаслідок війни), так і значними обсягами гуманітарних поставок ліків. У 2024–2025 рр. спостерігається поступове відновлення галузі, але його темпи залишаються повільними – як у натуральному вираженні (кількість проданих упаковок), так і в грошовому. Державний сектор фінансує лише близько 18% всіх витрат на ліки (через закупівлі для лікарень, програму реімбурсації «Доступні ліки», кошти місцевих бюджетів тощо), решту ж населення сплачує власним коштом. Це означає вкрай високе фінансове навантаження на пацієнтів і обмежену роль держави у забезпеченні потреб у медикаментах.

Попри наявні виробничі потужності, значну частку українського ринку ліків займає імпортна продукція. У кількісному вимірі більшість проданих ліків – 63,4% – вироблені в Україні, проте в грошовому вимірі частка національних ліків становить лише близько 37%. Такий розрив пояснюється тим, що українські генерики суттєво дешевші за імпортні брендові препарати. Вибір пацієнтів часто визначається суб'єктивним сприйняттям якості та довірою до виробника, адже об'єктивної інформації про реальну ефективність чи якість ліків пацієнти зазвичай не мають. У результаті на полиці аптек значну частку займають дорогі закордонні бренди: за даними 2024 року, 16 з топ-20 найбільш продаваних торгових марок ліків (за виторгом аптек) – іноземного походження. Імпорт в цілому суттєво переважає експорт: у 2024 р. обсяг імпорту становив близько 2,4 млрд

дол., тоді як експорт – лише 321 млн дол. (від’ємне сальдо ~2,1 млрд дол.). Це свідчить про значний дисбаланс торгівлі та нереалізований потенціал українських виробників на зовнішніх ринках.

Потенціал імпортозаміщення та зростання ринку

За результатами оцінки, зі 153 млрд грн річного обсягу роздрібного споживання ліків близько 43 млрд припадає на імпорт, для якого існують дешевші вітчизняні аналоги. Заміна цих імпортних препаратів на національні аналоги могла б зекономити українським споживачам до 19,6 млрд грн на рік. Хоча повне імпортозаміщення малоїмовірно, навіть часткова заміна означала б істотне зниження витрат для пацієнтів і перенаправлення коштів у національну економіку. За умови належної якості препаратів, а також довіри з боку лікарів і пацієнтів, навіть часткова реалізація такого сценарію відкриває значний потенціал для розвитку національного фармацевтичного ринку.

В Україні сформувався парадокс: громадяни витрачають великі кошти на ліки, проте значна частина цих витрат іде на препарати із недоведеною клінічною ефективністю, тоді як багато хвороб залишаються не діагностованими або не лікуються належним чином. Переорієнтація цих коштів на справді необхідні та ефективні медикаменти, а також краще виявлення і лікування захворювань створили б можливості для якісного зростання внутрішнього фармринку. Іншими словами, резерви розширення ринку ліків лежать не лише у збільшенні платоспроможності населення, але й у підвищенні ефективності системи охорони здоров’я – щоби кожен, хто потребує фармакотерапії, вчасно її отримав, а марні витрати були мінімізовані.

Одним із інструментів покращення доступності медикаментів є державна програма реімбурсації «Доступні ліки», що компенсує вартість визначених препаратів для аптеки і тим самим знижує фінансовий тягар для пацієнтів. Ця програма зосереджена переважно на ліках для профілактики та контролю найбільш поширених хронічних захворювань (серцево-судинних, діабету, бронхіальної астми тощо). Попри зростання фінансування (з 1,5 млрд грн у 2021 році до 5,9 млрд грн у 2024-му), кількість рецептів зростає повільно, а частка українських ліків у програмі зменшується. – з ~45% у 2021 р. до 22% у 2024 р., адже до реєстру все більше потрапляють імпортні ліки з вищою ціною. До реєстру потрапляють не завжди доцільні препарати, а географічне охоплення обмежене — 89% сіл не мають аптек. Для покращення доступу розглядається мобільний формат аптек.

Для розвитку ринку ефективних ліків необхідно посилити роль первинної медичної допомоги в профілактиці та ранньому виявленні хвороб. Наразі ця робота виконується нерегулярно: скринінги, оцінка ризиків і профілактичні огляди часто ігноруються. Важливо розвивати системи моніторингу здоров’я, цифрові інструменти для нагадування про візити й прийом ліків, а також покращити якість призначень. Наприклад, лише 45,7% антибіотиків, що призначаються на первинній ланці, відповідають базовим рекомендаціям ВООЗ. Надмірне використання сильніших препаратів підвищує ризик антибіотикорезистентності. Дотримання сучасних протоколів лікування забезпечить кращі результати для пацієнтів і сприятиме формуванню сталого попиту на справді ефективні ліки.

4. Неефективності ринку (державні та приватні сегменти)

Недоліки державних закупівель. Частка держави у фінансуванні ліків невелика, але й ці обмежені кошти витрачаються не завжди ефективно. Інституційні механізми контролю за місцевими (регіональними) закупівлями лікарських засобів відсутні, що призводить до суб'єктивного формування номенклатури закупівель у різних громадах та потенційно нерівномірного забезпечення пацієнтів. Зафіксовано випадки затримок із централізованими поставками критично важливих препаратів (наприклад, протипухлинних) через недоліки тендерних процедур. Спостерігається також хронічне недофінансування потреб у базових ліках для закладів охорони здоров'я і відсутність ресурсів на закупівлю сучасних інноваційних препаратів. Крім того, є проблеми з організацією постачання: цикл від планування потреб лікарні (через електронну систему MedData) до проведення тендерів, доставки ліків у заклади й контролю їх використання працює неузгоджено. Це ускладнює своєчасне поповнення запасів і прогнозування потреб пацієнтів.

Як вже зазначалось, приватний ринок лікарських засобів займає значно більшу частину ринку, порівняно з державним фінансуванням – 82% витрат на лікарські засоби. До прикладу додаткова націнка ліки на цьому ринку буде дорівнювати всім державним витратам на лікарські засоби, отже і неефективності роздрібною сегменту мають суттєвий вплив на весь ринок. Для приватного сегменту ринку характерні значна концентрація дистриб'юторів, стрімке зростання ринкової влади аптечних мереж, відсутність відповідальності фармацевта та переважання комерційних інтересів над інтересами споживачів.

Концентрація дистриб'юторів та регулювання. Оптовий сегмент фармринку характеризується надзвичайно високою концентрацією. Три найбільші дистриб'юторські компанії – «Оптіма-Фарм» та «БадМ» - близько 85% постачання. Монопольне становище дистриб'юторів посилюється слабкістю антимонопольного регулювання: Антимонопольний комітет України наразі не продемонстрував ефективності у стримуванні зловживань ринковою владою оптовиків.

Аптечний ринок в Україні стрімко консолідується: п'ять найбільших мереж збільшили свою частку з 38% у 2019 році до 68% у 2025-му, витісняючи незалежні аптеки. Формальне обмеження націнки існує, проте великі мережі компенсують її маркетинговими договорами з виробниками, що дає їм перевагу й спотворює конкуренцію. Це впливає на вибір препаратів — пріоритет отримують ліки з комерційною винагородою, а не з огляду на користь для пацієнта. Попри велику кількість аптек на душу населення, їхній середній товарообіг низький. Фармацевти в мережах обмежені у професійній автономії через бізнес-орієнтовані інструкції. Україні варто наслідувати європейську практику, яка гарантує, що рішення про відпуск ліків ухвалює фахівець, а не керується комерційними цілями.

6. Перспективи та виклики євроінтеграції

Україна наразі є нетто-імпортером фармацевтичної продукції (від'ємне торговельне сальдо орієнтовно 2,1 млрд дол у 2024 р.). Отже, нарощення експорту лікарських засобів – важливе стратегічне завдання для галузі. Європейський Союз, зі свого боку, має потужний фармацевтичний ринок, що динамічно розвивається, проте залежність від

імпорту АФІ (переважно з Китаю та Індії) залишається його вразливим місцем. Пандемія COVID-19 та інші кризи висвітили ризики перебоїв у постачанні критично необхідних ліків через розрив глобальних ланцюгів. Україна вже тепер володіє значними передумовами, щоб долучитися до європейських виробничо-збутових ланцюгів – зокрема, має сучасні виробничі потужності та кваліфіковані кадри у сфері генериків і навіть виготовлення окремих активних інгредієнтів (наприклад, для кардіологічних препаратів). Умовою реалізації цього потенціалу є повна гармонізація регуляторних вимог із нормами ЄС.

Нові можливості для України в межах інтеграції до фармацевтичного ринку ЄС включають:

- **Участь у спільних закупівлях ліків на рівні ЄС**, що дає змогу отримувати медикаменти за нижчими цінами завдяки ефекту масштабу, а також гарантувати стабільні поставки в умовах криз.
- **Розширення доступу українських виробників до ринку ЄС**, яке стимулюватиме зростання експорту українських препаратів (насамперед генериків і біосимілярів) та розвиток контрактного виробництва ліків для європейських компаній.
- **Залучення інвестицій ЄС у дослідження та виробництво**, зокрема через участь України в програмах на кшталт *Horizon Europe* чи *EU4Health*. Це відкриває можливості фінансування R&D, модернізації виробничих потужностей і розвитку інновацій у вітчизняній фармацевтиці.
- **Ніша у виробництві критичних АФІ** для потреб єдиного європейського ринку. Українські підприємства можуть стати постачальниками окремих активних інгредієнтів для ЄС, зменшуючи залежність Європи від третіх країн та підвищуючи стійкість спільних ланцюгів постачання.

Реалізація цих можливостей дозволить поступово збільшити експортний потенціал України, інтегрувати її фармацевтичну промисловість у пан'європейську систему виробництва і дистрибуції та водночас посилити забезпеченість українських пацієнтів необхідними ліками за рахунок більш стійких та диверсифікованих каналів постачання.

Європейська інтеграція у сфері фармацевтики вимагає від України глибоких змін регуляторного середовища. Необхідно адаптувати національне законодавство і практики до правил ЄС, забезпечивши відповідність процедур реєстрації, виробництва та контролю якості ліків європейським стандартам. Йдеться не лише про запровадження належних норм *GMP/GDP/GVP* і фармаконагляду, а й про приєднання до єдиних європейських процедур допуску препаратів на ринок. Зараз Україна не має доступу до механізмів *взаємного визнання (MRP)* та *децентралізованої реєстрації (DCP)*, через що навіть вітчизняні компанії з сертифікатами *EU GMP* змушені проходити окрему національну реєстрацію в кожній країні ЄС. Європейські регуляторні процедури складні, багаторівневі й коштовні для заявників, що може стати викликом особливо для малих виробників. До того ж, навіть отримання централізованої реєстрації (EMA) не гарантує комерційного успіху: системи ціноутворення, відшкодування і публічних закупівель у Європі залишаються в компетенції окремих держав. Тому фармвиробнику після отримання єврореєстрації доведеться окремо домовлятися про ціну та включення до реімбурсації і брати участь у тендерах у кожній країні призначення. Інтеграція на єдиний

ринок, таким чином, потребує не тільки гармонізації правил, але й значних зусиль з боку українського бізнесу для виходу на конкурентні європейські ринки.

Українська регуляторна система сьогодні має низку інституційних прогалин, які необхідно усунути на шляху до «регуляторного безвізу» з ЄС. Зокрема, потрібна повна відповідність вимогам *GMP/GDP/GVP* та якісна система фармаконагляду, впровадження механізмів моніторингу і запобігання дефіциту ліків, а також інтеграція до згаданих вище європроцедур реєстрації. Наразі інституції ринку лікарських засобів фрагментовані; прийнято рішення про створення єдиного контролюючого органу, який би консолідував функції регуляції фармсектору. Очікується, що такий крок усуне структурні недоліки і стане підґрунтям для визнання українських рішень на рівні ЄС (так званого «фармацевтичного безвізу»). У процесі цих реформ надзвичайно важливо забезпечити належне фінансування нового регулятора та підвищення його інституційної спроможності, а також передбачити підтримку малого і середнього бізнесу для адаптації до нових правил.

Євроінтеграційні зміни несуть і потенційні ризики, які необхідно врахувати. По-перше, висока концентрація гравців на українському фармринку становить загрозу монопольної поведінки і може перешкоджати появі конкурентних європейських виробників, якщо не запровадити дієві антимонопольні механізми. По-друге, впровадження нових регуляторних вимог і створення єдиного органу контролю може призвести до зростання адміністративного навантаження на бізнес – передусім на невеликі компанії, для яких проходження складних процедур вимагатиме значних ресурсів. Таким чином, державі слід паралельно з гармонізацією законодавства приділити увагу запобіганню зловживанням на ринку та спростити перехідний період для сумлінних виробників.

Ключовими передумовами успіху євроінтеграційних зусиль у фармацевтичній галузі стануть: впровадження ефективної конкурентної політики (для захисту ринку від монополізму), створення умов для локалізації в Україні виробництва критично важливих АФІ, а також оперативне оновлення правової бази відповідно до екологічних та цифрових вимог ЄС. Лише за виконання цих умов Україна зможе повною мірою реалізувати переваги входження до єдиного європейського фармринку.

2. Можливості заміщення імпорту, локалізація

2.1 Фармацевтичне виробництво в Україні.

Фармацевтичне виробництво включає два головні етапи: створення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та допоміжних речовин, а також виробництво готових лікарських засобів у придатній формі — таблетки, мазі, ін'єкції тощо. Під

фармацевтичним виробництвом часто розуміється виготовлення не тільки самих лікарських засобів, а й інгредієнтів, що входять до їх складу. Проте насправді такі виробництва рознесені просторово та мають виконуватися на різних потужностях. Лікарський засіб містить одну або більше діючих речовин (активний фармацевтичний інгредієнт, АФІ) та допоміжні інгредієнти, - це кінцевий продукт, що постачається людям, зокрема пацієнтам, і має відповідати усім нормам продукту споживання, таким як чистота, смакові та інші органолептичні характеристики (запах, зовнішній вигляд), безпека. Лікарський засіб окрім діючої речовини (АФІ) містить допоміжні інгредієнти, що дозволяють надати лікарському засобу форми, органолептичних якостей, витривалість до збереження, а також впливати на особливості виділення та наростання концентрації АФІ в організмі в потрібний час та потрібному місці (наприклад, кишково-розчинні капсули, таблетки типу «ретард» з повільним, поступовим виділенням АФІ, або «форте» - з швидкою дією, тощо). Сукупність усіх компонентів лікарського засобу іноді називають формулою лікарського засобу, що не слід плутати із хімічною формулою кожного окремого інгредієнта.

Таким чином, виробництво лікарських засобів – це технологічні процеси рівномірного змішування усіх інгредієнтів для отримання великої кількості однакових за складом одиниць лікарського засобу у відповідній формі (таблетки, розчини, мазі, тощо), а також власне формоутворення (наприклад, пресування), покриття, фасування, пакування та зберігання лікарських засобів, безпечних для споживача. Виробництво ж самих окремих інгредієнтів лікарських засобів – це часто досить брудне хімічне або біотехнологічне виробництво, яке не може бути суміщено з виробництвом лікарського засобу, тому часто такі потужності розташовані у різних місцях, навіть якщо належать одній компанії.

Українська фармацевтична промисловість переважно зосереджена на виготовленні генериків — препаратів, що повторюють вже відомі рецептури після завершення патентного захисту, з використанням готових активних речовин. Іншими словами, українська фармацевтична промисловість не займається винаходом нових АФІ, а також не змінює форми випуску (розчин лишається розчином), дозування, шляхи введення та інші характеристики оригінального лікарського засобу, що містить АФІ винайдений та розроблений оригінальним винахідником чи виробником. Це пов'язано із тривалістю та дорогою вартістю пошуку та синтезу нових АФІ, їх перевірки та тестування, а відтак вимагає довготривалих фінансувань у базову науку, що не завжди окупаються. Втім в Україні існує експериментальне виробництво хімічних сполук, що можуть, потенційно, ставати ліками, наприклад, на базі організацій «Укроргсинтез», приватної компанії «Єнамін», які переважно співпрацюють з іноземними винахідниками, лабораторіями та виробниками.

Виробництво АФІ є складним технологічним процесом, що потребує окремих потужностей, дозволів та інфраструктури, оскільки включає хімічне або біотехнологічне синтезування, яке не можна проводити на звичайному фармацевтичному заводі. Активні фармацевтичні інгредієнти класифікуються за способом їх отримання:

- **Синтетичні АФІ:** отримуються шляхом хімічного синтезу. Це найпоширеніший метод для виробництва більшості низькомолекулярних лікарських засобів.

- **Біотехнологічні АФІ:** Виробляються за допомогою біотехнологічних процесів, таких як ферментація або використання рекомбінантних ДНК (РНК)-технологій. Цей метод часто використовується для виробництва білкових препаратів, вакцин та інших біологічних продуктів.
- **АФІ природного походження:** Отримуються шляхом екстракції з рослин, тварин або мікроорганізмів. Приклади включають алкалоїди, глікозиди та інші природні сполуки.

Кожен із цих методів має свої переваги та обмеження, і вибір методу залежить від специфіки лікарського засобу та вимог до його виробництва. Наприклад, ферментація у виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів - це біотехнологічний процес, у якому мікроорганізми (бактерії, дріжджі, гриби, тощо) або клітини використовуються для виробництва біологічно активних речовин. Цей метод є ключовим у виробництві багатьох антибіотиків, гормонів, амінокислот, вітамінів, а також їхніх біосимілярів (аналогів біологічних ліків). Як видно із цього короткого опису, біотехнологічні методи є багатоетапнішими, складнішими, довгими та як результат дорожчими за переважну більшість хімічного синтетичного виробництва.

Однак багато складних за будовою молекул неможливо ефективно синтезувати хімічно через їхню структуру. Також, наприклад, білкові препарати (моноклональні антитіла) повинні мати правильну третинну структуру (на молекулярному рівні) та хімічні модифікації (глікозилювання), які власне і забезпечують біологічний і терапевтичний ефект АФІ, а досягти цього хімічно неможливо, і тому для їх синтезу потрібні живі організми чи клітини. У **таблиці 1** наведені основні порівняння хімічного синтезу та біотехнологій у виробленні АФІ:

Таблиця 1. Основні порівняння хімічного синтезу та біотехнологій у виробленні АФІ.

Характеристика	Хімічний синтез	Біотехнології
Тип молекул	Переважно малі органічні сполуки	Великі біомолекули (білки, пептиди)
Складність	Відносно прості	Складніші, потребують живих клітин
Приклад	Парацетамол	Еритропоетин
Технологія	Реактори, каталізатори, розчинники	Біореактори, клітинні культури

Більшість активних фармацевтичних інгредієнтів імпортується з Китаю та Індії, однак в Україні також існують виробники АФІ, які працюють як для внутрішнього ринку, так і на експорт, часто в кооперації з іноземними партнерами. Зростання виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин в Китаї та Індії має кілька ключових причин:

- **Економічна ефективність:** виробництво АФІ є капіталомістким і має низьку рентабельність. Країни з нижчими витратами на робочу силу та енергію, як-от Китай та Індія, можуть виробляти ці інгредієнти дешевше.
- **Менш суворі екологічні норми:** процеси виробництва АФІ можуть бути екологічно шкідливими. У країнах з менш суворими екологічними регулюваннями виробництво таких інгредієнтів є менш витратним. [U.S. Food and Drug Administration](#)

- **Інфраструктура та спеціалізація:** Китай та Індія мають добре розвинену інфраструктуру для виробництва АФІ та значний досвід у цій галузі.

Ці фактори призвели до глобальної залежності від цих країн у постачанні АФІ, що стало особливо помітним під час пандемії COVID-19, коли порушення ланцюгів постачання спричинило дефіцит ліків у багатьох країнах. [WIRED](#)

Українська фармакологічна промисловість не є винятком з цього правила та заковує інгредієнти для виробництва лікарських засобів у інших країн, включаючи вищезазвані Китай та Індію. Однак в Україні існують маленькі власні виробники хімічних молекул АФІ, наприклад компанія «Фармхім» у м. Шостка.

Хоча українські компанії не винаходять нові діючі речовини, вони здійснюють дослідження і розробки у сфері формуляції, забезпечення біоеквівалентності та контролю якості, що є важливою частиною створення ефективних та безпечних генеричних препаратів. У компаніях, що заковують АФІ, та виробляють генерики тим не менше, існують свої відділи досліджень і розробок (R&D). Вони зосереджуються на наступних аспектах:

- **Розробка формуляції:** хоча активний інгредієнт вже відомий, необхідно розробити ефективну та стабільну формуляцію (повний склад лікарського засобу), яка забезпечує належну біодоступність та стабільність препарату і може частково відрізнитися від оригінального (референтного) препарату, але не за вмістом АФІ. Іншими словами, розробку формуляції можна назвати вибором та оптимізацією допоміжних речовин у складі кінцевого лікарського засобу.
- **Дослідження розчинності та біоеквівалентності:** проводяться дослідження для забезпечення того, щоб генеричний препарат мав таку ж швидкість та ступінь всмоктування, як і оригінальний препарат. Це забезпечує відтворюваність швидкості та тривалості досягнення діючої концентрації АФІ.
- **Розробка аналітичних методів:** створення та валідація методів контролю якості для забезпечення відповідності препарату встановленим стандартам.

Саме цьому присвячена робота відділів досліджень і розробок (R&D) українських фармакологічних компаній.

Повертаючись до того, що українське фармвиробництво є генеричним, варто ще раз наголосити про різницю між **генериком** та **біосиміляром**, оскільки це впливає на контекст життєвого циклу препарату від патентування оригіналу до генеричного виробництва. Ця різниця полягає в першу чергу у природі АФІ та способах його отримання. Генерик - це копія оригінального лікарського засобу (брендового), яка містить ідентичну діючу речовину (АФІ) і має таку ж форму, дозу, шлях введення, якість, безпечність і ефективність. Генерик - це поняття, що стосується готового лікарського засобу, а не лише АФІ. Генерик може відрізнитися за складом допоміжних інгредієнтів, якщо це дозволяє відтворити розчинність та біодоступність оригінала. Але генерик має містити той самий АРІ, що й референтний препарат, у тій самій формі та дозуванні. Якщо докази біоеквівалентності з референтним препаратом присутні, то, як правило, генерик немає потреби у повторних доклінічних або клінічних дослідженнях ефективності/безпеки (FDA: What are generic drugs?)

Біосиміляр - це копія біологічного лікарського засобу, яка високо подібна до оригіналу, але не є ідентичною на молекулярному рівні через складність будови самих біомолекул, що складають АФІ (як, наприклад, відтворити склад меду ідентичний якомусь, так само неможливо ідентично відтворити деякі лікарські молекули, наприклад антитіла). Біосиміляр — це теж готовий лікарський засіб, а не лише АФІ, але АФІ у ліках біотехнологічного виробництва - це великі, складні молекули (білки, антитіла), які неможливо ідентично відтворити, на відміну від хімічних АФІ у генериках. Для біоеквівалентів потрібно проводити детальні аналітичні порівняння, обмежені клінічні дослідження, дослідження біобезпеки, наприклад імуногенності (FDA: What are biosimilars?; [EMA \(Європейське агентство з лікарських засобів\): Biosimilars](#)). У **таблиці 2** наведена інформація про наявність виробництва генериків та біосимілярів в Україні, в залежності від типу виробництва АФІ.

Таблиця 2. Наявність виробництва генериків та біоеквівалентів в Україні в залежності від типу виробництва АФІ.

Тип АФІ	Технологія виробництва АФІ	Виготовлення генериків чи біосимілярів в Україні
Неорганічні хімічні молекули	Неорганічний хімічний синтез	+
Малі органічні хімічні молекули	Органічний синтез	+
Органічні хімічні молекули	Органічний синтез	+
Пептиди	Біотехнології Органічний синтез	+
Біологічні продукти (рекомбінантні пептиди)	Біотехнології	+
Очищені біологічні матеріали (immunoglobulins, factors for haemophilia, antirhesus factors, protein fractions)	Очищені людські матеріали	+
Моноклональні антитіла	Біотехнології	-
RNA(DNA)-based molecules)	Органічний синтез Біотехнології	-

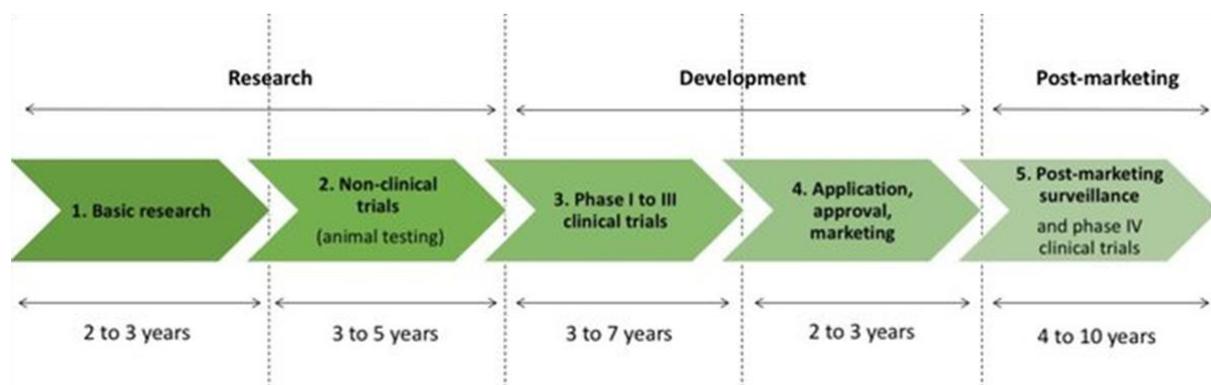
Життєвий цикл лікарського засобу від створення до появи генериків включає кілька етапів:

1. **Відкриття та розробка:** ідентифікація потенційного активного інгредієнта та початкові дослідження його ефективності та безпеки.

2. **Доклінічні дослідження:** випробування на тваринах для оцінки токсичності та фармакокінетики.
3. **Клінічні дослідження:** три фази випробувань на людях для оцінки безпеки та ефективності препарату.
4. **Регуляторне затвердження:** подання заявки до відповідних органів для отримання дозволу на продаж препарату.
5. **Патентний захист:** після затвердження препарат захищений патентом, зазвичай на 20 років з моменту подання заявки.
6. **Поява генериків:** після закінчення патентного захисту інші компанії можуть виробляти генеричні версії препарату, за умови доведення їх біоеквівалентності оригіналу.
7. **Виробництво та розповсюдження:** генеричні препарати часто виробляються в країнах з розвинутою інфраструктурою для виробництва АФІ, таких як Індія та Китай, після чого вони формуються у готові лікарські засоби та пакуються для продажу.

Цей процес може тривати від 10 до 15 років і вимагає значних інвестицій у дослідження, розробку та виробництво ([U.S. Food and Drug Administration](https://www.fda.gov/)). На **рисунку 1** зображений життєвий цикл лікарського засобу від створення до появи генериків.

Рисунк 1. Життєвий цикл лікарського засобу від створення до появи генериків.



Джерело <https://www.researchgate.net/publication/335337700>

Сучасні тренди у виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів демонструють паралельний розвиток двох напрямків — як біологічних препаратів, так і малих хімічних молекул. Вибір на користь одного чи іншого залежить від терапевтичної області, вартості розробки, патентної стратегії, доступу до технологій та державної політики. Ліки, вироблені методами біотехнологій мають здатність таргетовано впливати на складні захворювання (онкологія, автоімунні хвороби, рідкісні генетичні розлади). Моноклональні антитіла, клітинна терапія, мРНК - лідери сучасного фармринку. Після пандемії COVID-19 держави побачили цінність біотехнологій. Це призвело до того, що відбувається ріст інвестицій у біореактори, клітинну інженерію, ферментаційні майданчики, створюються програми підтримки локального виробництва біосимілярів у країнах ЄС, США, Індії, Китаї, а також з'являються платформні біотехнології для індивідуалізованої терапії (наприклад, мРНК-платформи для вакцин, персоналізовані CART-T клітини). За даними EvaluatePharma, до 2030 року біологічні препарати становитимуть понад 50% світових продажів рецептурних ліків.

В той самий час, малі хімічні молекули мають в рази нижчу собівартість. За рахунок простішої структури їх легше синтезувати, масштабувати, стабілізувати, стандартизувати. Вони краще піддаються оральному прийому (таблетки, капсули) і є найпростішими для генеричного створення у країнах з обмеженим бюджетом. Це в свою чергу породжує розвиток цільової хімії (targeted small molecules) (наприклад, кіназні інгібітори у раку), появу технологій AI-дизайну ліків (Generative Chemistry) та перехід до екологічно безпечного хімічного синтезу АФІ (Green Chemistry).

Також на вибір підходів до розвитку того чи іншого напрямку створення АФІ впливають політичні фактори (наприклад, ЄС у 2023 р. запустив ініціативу FAB ("Secure supply of critical medicines"), яка охоплює локалізацію виробництва критичних АФІ; США запустили BARDA та інші програми з підтримки локального синтезу АФІ, зокрема через мікрохвильову хімію, біоферментацію та континуальний синтез. Але вирішальним у визначенні трендів лишається структура захворюваності населення, оскільки тренд виробництва ліків залежить від галузі медицини, зокрема, наприклад, в автоімунних захворюваннях, вакцинах та орфанних генетичних захворюваннях - це переважно біотехнології, в той час як у кардіології, метаболічних захворюваннях - це малі молекули, а онкологія - комбінує обидва типи виробництва АФІ.

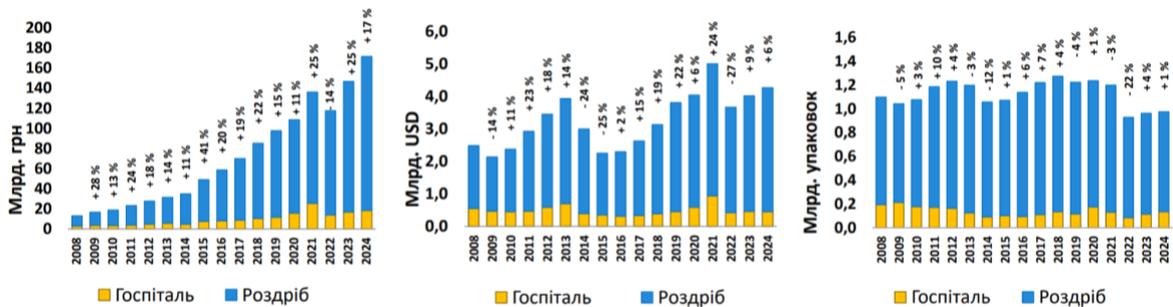
Ще раз підкреслимо, що в Україні розвинений тип виробництва генеричних лікарських засобів, а це робить фармацевтичну галузь більш залежною від зовнішніх постачальників інгредієнтів, але менш залежною від типу виробництва АФІ. На даний момент спостерігається значний перекоп в бік синтетичних технологій АФІ шляхом хімічного синтезу, оскільки для генеричного виробництва такі інгредієнти є найдешевшими та найстандартизованішими.

2.2. Поточна ситуація на ринку: стабілізація після спаду

Фармацевтичний ринок в Україні зазнав суттєвого спаду у 2022 році, що було зумовлено зменшенням чисельності населення та зростанням обсягів гуманітарної допомоги. У 2024-2025 рр. процес відновлення триває, проте його темпи залишаються повільними як у фізичному обсязі, так і в доларовому еквіваленті. (Рисунок 2)

Рисунок 2. Динаміка ринку лікарських засобів у розрізі госпітального та роздрібного споживання за даними Proxima Research¹

¹ Існує кілька джерел даних фармацевтичного ринку. У цьому дослідженні використано роздрібні дані Proxima Research, оскільки підтвердження з різних джерел, в тому числі опитування домогосподарств, вказують на схожі цифри попиту споживачів.



Джерело: Proxima Research (2025) Госпітальний ринок лікарських засобів: підсумки 2024 р.
[Лінк](#)

За даними Proxima Research у 2024 р. роздрібний продаж лікарських засобів досяг 153,1 млрд грн, що на 17,8% більше, ніж у 2023 р. У доларовому еквіваленті обсяг реалізації становив 3,8 млрд дол., а темпи зростання сягнули 7,3%, Рисунок 2.

Схожі показники надають і опитування домогосподарств, що підтверджує дані ринкових досліджень. Опитування щодо соціально-економічного становища домогосподарств, проведене Інститутом демографії та соціальних досліджень імені М. В. Птухи та Українським центром соціальних реформ за фінансової підтримки Дитячого фонду ООН (ЮНІСЕФ) та Федерального міністерства економічного співробітництва та розвитку Німеччини (BMZ) в кінці 2023 року- початку 2024 року вказує на те що **витрати домогосподарств на лікарські засоби, медичні товари та обладнання** склали 13,7 млрд грн в середньому за місяць (опитували в середньому за місяць протягом останніх трьох місяців, тому дані можуть бути дещо завищені, адже в опитування потрапили осінні і зимові місяці), що складає відповідно **164,4 млрд грн за рік**.

Відносно доходів домогосподарств витрати на цю категорію в середньому це склали 10,0% доходів. Для тих домогосподарств, у складі яких є люди пенсійного віку, такий відсоток склав 15,5%, людина з інвалідністю – 20,1%, дитина з інвалідністю – 19,1%, ВПО – 13,5%, учасник бойових дій – 21,3%. Таким чином, для певних вразливих категорій людей, витрати складають значну частину доходу.

2.2.2. Значна частка витрат покривається самими пацієнтами

Держава фінансує лише 18,3% усіх витрат на ліки — через закупівлі в лікарнях, програму “Доступні ліки”, місцеві бюджети тощо. Решта покривається з кишені пацієнтів.

За нашою оцінкою на основі даних Proxima research щодо роздрібної торівлі та даних відкритих джерел щодо державних закупівель, загальні витрати на лікарські препарати в 2024 році склали – 187.5 млрд грн, з яких:

153.1 млрд грн – витрати на лікарські засоби в аптеках ;

18.0 млрд грн – закупівлі в лікарнях;

8.3 млрд грн – ДП Медичні закупівлі (тільки ліки, без врахування обладнання та мед.засобів);

5.9 млрд грн – реімбурсація НСЗУ в рамках “Доступні ліки”;

1.3 млрд грн – закупівля ліків військовими частинами та військовими госпіталями;

0.9 млрд грн – департаменти ОЗ місцевої влади.

Тобто, загальну потребу пацієнтів в ліках на рівні амбулаторного та стаціонарного лікування забезпечується всього 18.3% з боку держави, місцевою владою, та комунальними закладами. Решта витрат покриваються пацієнтами власними коштами в аптеках (або страховими, хоча цей ринок нерозвинений в порівнянні з країнами Європи).

2.2.3. Виробництво в Україні: переважає у кількості, поступається у грошах

Незважаючи на наявні виробничі потужності, імпорт займає значну частку ринку лікарських засобів. 63,4% ліків у кількості — вітчизняного виробництва, але лише 37% — у грошовому вимірі, через нижчу ціну українських препаратів. Вибір пацієнтів здебільшого визначається його сприйняттям якості лікарських засобів та довірою до виробника. При цьому у пацієнта немає об’єктивної інформації про якість ліків.

63,4% ліків на ринку – українського виробництва, проте Оскільки українські ліки здебільшого дешевші за іноземні, їх частка у грошовому вираженні становить 37,0% (на перше півріччя 2023 року).

Рисунок 3. Частка вітчизняних лікарських засобів у роздрібних продажах, 2023 рік.



Джерело: Дарниця (2023) «Дарниця» розповіла про топ-3 тенденції на фармацевтичному ринку України [Лінк](#)

Схожа ситуація і для програми “Доступні ліки”. 22% грошового еквіваленту в рамках програми “Доступні ліки” було компенсовано аптекам за ліки українських виробників. Але ліки українських виробників склали 58% в еквіваленті упаковок в 2024 році, що говорить про їх суттєво меншу вартість. **Рисунок 4.**

Рисунок 4. Розподіл витрат реімбурсації за країнами походження ліків у 2024 році, млрд грн



Джерело: Дашборди НСЗУ

В рамках національного соціологічного дослідження для оцінки рівня задоволеності користувачів державною програмою реімбурсації «Доступні ліки»² автори зазначили, що «при виборі ліків пацієнти враховують вартість і якість. Загалом для пацієнтів визначальним фактором у виборі ліків є якість (безпосередньо пов'язана з виробником), дещо менше значення має можливість отримати їх безкоштовно». Тому **аспект якості та сприйняття споживачами ліків як якісних, бренду та довіри до виробника відіграє важливу роль у споживчій поведінці**. І в той же час одним з головних бар'єрів називають «уявлення про низьку якість і ефективність ліків».

Обсяги власного виробництва фармацевтичних препаратів та матеріалів

У 2023 році чистий дохід від реалізації основних фармацевтичних продуктів становив 53,2 млрд, а чистий прибуток - 7,9 млрд. За 3 квартали 2024 року ці показники становили - 41 млрд та 6 млрд відповідно, однак річний прогноз передбачає зростання до 59,6 млрд доходу і 8,7 млрд прибутку. Для виробництва фармацевтичних препаратів і матеріалів у 2023 році чистий дохід становив 3,1 млрд, прибуток - 0,5 млрд; за 3 квартали 2024 року вони знизились до 1,8 млрд і 0,1 млрд відповідно, з прогнозом річного доходу у 2,6 млрд і прибутку 0,2 млрд.

Таблиця 3. Фінансові показники фармацевтичної галузі у 2023-2024 роках

Тип виробництва	Показник	2023 рік, млрд грн	За 3 квартали 2024 року, млрд грн	2024 рік (прогноз), млрд грн
Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів	Чистий дохід від реалізації	53,2	41	59,6
	Чистий прибуток	7,9	6	8,7

² <https://nszu.gov.ua/storage/editor/files/safemed-doslidzhennya-dlamp-study-prezentatsiya-ua-final-nov2023-1.pdf>

Виробництво основних фармацевтичних продуктів (в т.ч. АФІ)	Чистий дохід від реалізації	3,1	1,8	2,6
	Чистий прибуток	0,5	0,1	0,2

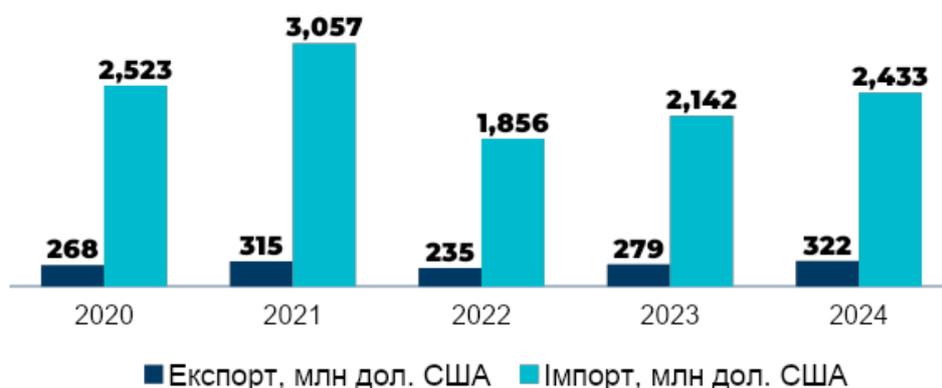
Джерело: Державна служба статистики України

2.3 Імпорт переважає, але має потенціал для скорочення

Імпорт фармацевтичної продукції суттєво переважає експорт. Імпорт у 2024 році становив 2,4 млрд дол. США, експорт — лише 321 млн дол., тобто сальдо становить -2,1 млрд дол.

Експорт зростає і досягнув рівня 2021 року. Основні напрями експорту – Узбекистан, Литва, Казахстан, Грузія, Молдова. **Рисунок X2.** Українські виробники, як і європейські, залежать від поставок імпортової сировини з Китаю та Індії.

Рисунок 5. Експорт та імпорт фармацевтичної продукції в Україні у 2020-2024 роках



Джерело: Державна служба статистики України

Традиційно Україна має негативне сальдо торгівлі. У 2024 році воно складало 29,0 млрд дол США. При цьому за Кодом “30 фармацевтична продукція” дефіцит торгівлі склав 2,1 млрд США (або орієнтовно 7,2% від загального дефіциту), **Таблиця 4.**

Таблиця 4. Товарна структура зовнішньої торгівлі в 2024 році.

Назва товарів згідно з УКТ ЗЕД	Експорт		Імпорт		Сальдо млн дол. США	Експорт, % до заг. обсягу	Імпорт, % до заг. обсягу
	млн дол. США	у % до 2023	млн дол. США	у % до 2023			
Усього	41 733,1	115,3	70 751,2	111,3	-29 018,1	100,0	100,0
З них							
Фармацевтична продукція	321,7	115,5	2 432,7	113,6	-2 111,0	0,8	3,4

Джерело: Державна служба статистики України.

Якщо поглянути на ключові категорії зовнішньої торгівлі окремими видами фармацевтичних товарів за 2024 рік, то можемо звернути увагу, що найбільшими категоріями будуть лікарські засоби у дозованому вигляді розфасовані для роздрібною торгівлі (категорія 3004). Імпорт за цією категорією складає майже 2,0 млрд дол США з загальних 2,4 млрд (81%). В цій підкатегорії основний імпорт належить категорії “300490 - інші”, тобто ті лікарські засоби, які не включають гормональні препарати, антибіотики, алкалоїди, вітаміни. Імпорт цієї під-категорії склав 1,4 млрд дол. США, або 58% загального імпорту фармацевтичної продукції.

Для структури експорту також характерне суттєве переважання лікарських засобів у дозованому вигляді або розфасовані для роздрібною торгівлі (71%), проте у грошовому вимірі обсяг значно менший - всього 231 млн дол. США. **(Додатку 1)**. Для цієї ж категорії різниця між ціною кілограму експортної продукції та імпортової - а саме імпорт в середньому у 5,6 раза дорожчий за кілограм продукції.

Додаток 1. Експорт та імпорт фармацевтичної продукції за категоріями, 2024 рік

30	Назва скорочено*	Експорт		Імпорт		Експ-т	Імп-т	Експ-т	Імп-т	Відношення вартості за 1кг імпорту до експорту, %
		К-ть, тон	Вартість, млн дол. США	К-ть, тон	Вартість, млн дол. США	% категорії	Вартість 1кг, дол.США	Вартість 1кг, дол.США		
			321,7		2 433,2	100%	100%			
3001	Залози та інші органи, їх екстракти, секрети; гепарин тощо	1	0,7	8	15,4	0,2%	0,6%	528	2029	384%
3002	Кров людей; кров тварин; сироватки імунні, інші фракції крові та імунологічні продукти	583	76,6	1552	351,8	23,8%	14,5%	131	227	172%
3003	Лікарські засоби (крім 3002, 3005 або 3006) не у дозованому вигляді і не розфасовані для роздрібною торгівлі	10	0,9	328	11,4	0,3%	0,5%	92	35	38%
3004	Лікарські засоби (крім 3002, 3005 або 3006) у дозованому вигляді або розфасовані для роздрібною торгівлі.	14 482	231,3	22 110	1 959,6	71,9%	80,5%	16	89	555%
3005	Вата, марля, бинти тощо, вкриті фарм. речовинами або розфасовані для роздрібною торгівлі	149	8,2	1411	25,8	2,6%	1,1%	55	18	33%
3006	Фармацевтичні товари, зазначені у примітці 4 до цієї групи	140	4,0	473	68,9	1,2%	2,8%	29	146	510%

Джерело: Державна служба статистики України.

* Повні назви:

3002 Кров людей; кров тварин, приготовлена для терапевтичного, профілактичного або діагностичного застосування; сироватки імунні, інші фракції крові та імунологічні продукти, модифіковані або немодифіковані, у тому числі одержані із застосуванням біотехнологій;

3003 Лікарські засоби (ліки) (за винятком товарів, включених до товарних позицій 3002, 3005 або 3006), що складаються із суміші двох або більше продуктів для терапевтичного або профілактичного застосування, але не у дозованому вигляді і не розфасовані для роздрібної торгівлі;

3004 Лікарські засоби (ліки) (за винятком товарів, включених до товарних позицій 3002, 3005 або 3006), що складаються із змішаних або незмішаних продуктів для терапевтичного або профілактичного застосування, у дозованому вигляді (включаючи лікарські засоби);

3005 Вата, марля, бинти та аналогічні вироби (наприклад перев'язувальні вироби, липкий пластир, гірчичники), просочені або вкриті фармацевтичними речовинами або розфасовані для роздрібної торгівлі для застосування у медицині, зокрема хірургії, стоматології або ветеринарії;

3006 Фармацевтичні товари, зазначені у примітці 4 до цієї групи.

2.4 Порівняння імпорту та вітчизняного виробництва за найбільш популярними препаратами

Іноземні виробники домінують (16 з 20 найбільш популярних препаратів) у рейтингу брендів лікарських засобів за обсягами аптечного продажу у грошовому вираженні за підсумками 2024 р. (ProximaResearch щодо тенденцій фармринку на 2025 рік). Таблиця 5 відображає найпопулярніші препарати, наявність діючих патентів для них, наявність генериків та зокрема українських генериків. Як видно з таблиці - для більшості брендів ліків (понад 75%) наявні генерики і зокрема українські генерики. Для двох препаратів патенти закінчуються найближчими роками у 2025-2026 роках, що може дати поштовх до появи генериків.

Таблиця 5. 20 найпопулярніших брендів лікарських засобів за обсягами аптечного продажу у грошовому вираженні за підсумками 2024 р.

Бренд	Укр/Імпорт.	Виробник	Країна виробник	Патент	Генерики	Український генерик (наявність/назва)
Нурофен	Імп	Reckitt Benckiser (12 таб. по 200 мг - 88.87 грн)	GBR	Немає	Так, ібупрофен (Ібупром, Ібупрофен, Некст...)	Так, Ібупрофен (Дарниця, Артеріум). (Ібупрофен-Дарниця, 20 таб. по 200 мг - 47.66 грн., Ібупрофен-Здоров'я, 20 таб. по 200 мг - 35.60 грн)
Ксарелто	Імп	Bayer (10 таб по 10 мг - 488 грн)	DEU	діє до 2026	Немає	Немає, однак є прямиий інгібітор фактора Ха. Едоксакорд (Едоксабан), Київський вітамінний завод (702,2 60 мг по 30 таблеток) (30 таб по 30 мг - 539.20 грн)

Німесил	Імп	Berlin-Chemie/Menarin (30 по 100мг - 402.90 грн)	DEU/ ITA	Немає	Так, німесулід, Найз (20 по 100мг - 123.99 грн), Німід, Актасулід	Так, Німесулід («Дарниця», «Лекхім»). Фармак 10 по 100мг - 129.17 грн, Лубнифарм - 30 по 100мг - 83.70 грн., Дарниця - 30 по 100мг - 86.59 грн., Лекхім - 30 по 100мг - 65,31 грн.)
Налбуфін	Укр.	різні 10 ампул по 10 мг (1 мл): Лубнифарм - 330.12 Здоров'я - 271.75 Юрія-Фарм - 364.71	UKR/POL	Немає	Так, налбуфін	Так, «Хімфармзавод Червона зірка»
Триплі-ксам	Імп	Servier 30 таб по 10мг/2.5мг/10мг - 371.00 грн.	FRA	Є на комбінацію	Прямих немає (є молекули окремо)	Так, Периндоприл, Амлодипін (30 таб по 10 мг, КВЗ, - 22 грн.), Індапамід окремо (Периндоприл+Індапамід, Дарниця, 30 таб по 8 мг/2.5 мг - 220.00 грн.)
Спазмалгон	Імп	Actavis/ Балканфарма Тева (65,90 за 10 таблеток)	BGR/ ISR	Немає	Так, Спазмалгон ін. (Спазмалгон-дуо, Тева, 10 таб - 66.90, Софарма, 10 ампул по 2 мл - 158,80)	Так, Спазмалгон (Дарниця) Не знайшов. Неоспастил таблетки, в/плів. обол. №10, 70,49, таблеток 10
Цитрамон	Укр / Імп	різні 10 таб: Червона зірка - 14.70, Дарниця - 28.30, Лубнифарм - 11.00.	UKR	Немає	Так, багато виробників	Так, Дарниця, Артеріум, ін.
Детралекс	Імп	Servier 60 таб по 500 мг - 504.50 грн.	FRA	Немає	Так, Венарус, Флебодія (30 таб по 600 мг - 507,14 грн), Веносмін	Так, Веносмін (Здоров'я) Не знайшов
Сімбікорт	Імп	AstraZeneca (60 інгаляційних доз по 160мкг/4,5мкг на дозу- 584,29 грн)	SWE	діє до 2024-2025	Так, Фостер (120 інгаляційних доз по 100 мкг/6 мкг на дозу - 1022,00 грн.), аналоги	Немає (можлива реєстрація після 2025)
Евказолін	Укр	Фармацевтична компанія Здоров'я спрей назальний Фармак, 1 мг/г, 10г - 90.90 грн.	UKR	Немає	Так, ксилометазолін різних виробників	Так, аналоги (Дарниця, ін.) Ріназал, Дарниця, 1мг/мл, 10 мл, краплі назальні - 49,36 грн.
Гідазепам	Укр	Фармак, Артеріум Знайшов тільки Інтерхім	UKR	Немає	Так, різні виробники	Так («Фармак», «Артеріум») 50 мг, 10 таб, Інтерхім - 190,47 грн.
Синупрет	Імп	Bionorica 50 таб - 327 грн.	DEU	Немає	Є деякі фітокомбінації, офіційних генериків нема	Немає

Креон	Імп	Abbott 10 000 ОД, 20 таб - 210,90 грн	DEU/USA	Немає	Так, Панкреатин, Мезим (Берлін- Хемі, 10 000 ОД, 20 таб - 137,70 грн)	Так, Панкреатин (Дарниця, Фармак, Артеріум) (Здоров'я - 14 000 ОД, 20 таб - 57,60 грн; Лекхім, 8 000 ОД, 50 таб - 99 грн; Харківська ФФ, 8 000 ОД, 50 таб - 12 грн.)
Вальса- кор	Імп	KRKA (28 таб по 80 мг - 188,10 грн)	SVN	Немає	Так, валсартан різних виробників	Так, Валсартан (Дарниця, Фармак), Дарниця (Тіара соло), 28 таб по 80 мг - 152,24 грн.
Ко-Пре-неса	Імп	KRKA 30 таб по 8 мг/2.5 мг - 271.20 грн	SVN	Немає	Пренеса, Периндоприл + індапамід	Так, Периндоприл/Індапамід (Дарниця) (Периндоприл+Індапамід, Дарниця, 30 таб по 8 мг/2.5 мг - 220.00 грн.)
Но-Шпа	Імп	Sanofi Опелла Хелскеа, 24 таб по 40 мг - 107,56 грн.	HUN	Немає	Так, дротаверин різних виробників	Так, Дротаверин (Дарниця, Артеріум, ін.) Дарниця, 30 таб по 40 мг - 75.00 грн
Форксіга	Імп	AstraZeneca 30 таб по 10 мг - 859,77грн	GBR	діє до 2025- 2026	Немає	Немає
Пульмі- корт	Імп	AstraZeneca 20 ампул по 2 мл по 0.25 мг/мл - 713,30 грн.	SWE	Немає	Так, будесонід (Будексаліні, Буденіт ін.)	Так, Будесонід (Дарниця, Здоров'я - не знайшов) Тева 20 ампул по 2 мл по 0.25 мг/мл - 435,10 грн.
Ентерожерм іна	Імп	Sanofi Опелла Хелскеа 12 капсул - 286,87 грн	ITA	Немає	Так, Біоспорин, Споробактерин	Так, Біоспорин (Біофарма Плазма) Біофарма 10 соше - 244.44
Ко-Амлес-са	Імп	KRKA	SVN	Немає	Комбінації складових окремо	Так, комбін. Периндоприл/Індапамід/Амлодип ін від «Дарниця» (Периндоприл+Індапамід, Дарниця, 30 таб по 8 мг/2.5 мг - 220.00 грн.)

Джерело: Proxima Research, власний аналіз KSE

Сприяти створенню генериків може і повноцінне запровадження правила Болар. Закон № 4454-IX “Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положення Болар”, нарешті повноцінно впровадив його був прийнятий 15 травня 2025 року.

Правило Болар (або Болар-виняток) — це положення в патентному праві, яке дозволяє виробникам генеричних або біосимілярних препаратів проводити дослідження, клінічні випробування та подавати документи на реєстрацію ще до закінчення дії патенту на оригінальний препарат, без вважання таких дій порушенням патенту .

До прийняття закону № 4454-IX правило Болар діяло лише частково. Було дозволено проводити дослідження та імпорту препаратів для підготовки реєстрації, однак було заборонено подавати заявку на реєстрацію та отримувати реєстрацію і до моменту закінчення патенту.³ Це затримувало вихід дешевших аналогів на ринок.

Крім того через воєнний стан діяли продовжені строки дії патентів, що блокувало реєстрацію генериків навіть після патенту. Скасування цієї норми було прийнято у квітні 2025 року (Закон України 4362-IX від 16 квітня 2025р.)

2.5. Аналіз можливості заміщення імпорту потужностями національних виробників.

За оцінкою моделі зі 153,1 млрд грн роздрібного споживання для 43 млрд імпорту існують більш дешеві національні аналоги. Заміна імпортованих препаратів на національні аналоги могло б зекономити споживачам до 19,6 млрд грн. Якщо врахувати потенційну заміну ліків без прямих аналогів (напр. Ксарелто) — це близько 0,5 млрд грн економії.

Для оцінки було відсортовано усі препарати за МНН і за ідентичним типом пакування - найдетальнішим наявним NFC кодом 3 і надалі порівнювався кожен імпортований МНН з середньою ціною усіх МНН національного виробника цього ж типу пакування. Це дає змогу спробувати підібрати найбільш відповідні ліки для заміни імпорту. Результати такого аналізу наведено у **Таблиці 6**.

Таблиця 6. Аналіз потенційної економії за умов заміщення імпорту.

Категорія	Сума в ГРН	Потенційна економія
Без аналогу в Україні	UAH 45 222 541 051,63	-
Заміна національним вигідна	UAH 43 031 910 069,48	UAH 19 623 512 398,83
Імпорт дешевше	UAH 7 681 156 796,86	-
Національний виробник	UAH 57 147 443 027,26	-
Загалом	153 083 050 945,23 UAH	19 623 512 398,83 UAH

Джерело: власна оцінка KSE

³ Аптека.ua (2025) Запровадження «правила Болар» в Україні має відбутися раніше 2028 р. — Михайло Радуцький [Лінк](#)

Таким чином за вказаною методологією можлива економія складає 19,6 млрд грн. Ще 0,496 млрд можливо зекономити якщо замістити Рівороксабан(Ксарелто) на інший препарат з групи Нових оральних антикоагулянтів, що виробляється українським виробником. Також найближчим часом буде завершення дії патенту на цей препарат, що теж може сприяти зниженню цін. Отже загальна економія може дати близько 20 млрд грн економії.

Водночас ця сума може бути нижчою за умов меншого рівня заміщення, що є більш імовірним у реальних умовах. Навпаки, економія може зрости у разі використання для розрахунків не середньої, а мінімальної вартості українських МНН. Така економія також передбачає, що 20 млрд грн додатково буде спрямовано в національну фармацевтичну промисловість.

Водночас, за наявною методологією, близько 45 млрд грн припадає на ліки, що формально не мають аналогів в Україні. Однак ці оцінки можуть бути завищеними. Вибірка охоплювала понад 10 тисяч позицій і здійснювалась у автоматичному режимі на основі точного співпадіння міжнародної непатентованої назви (МНН) та NFC-коду рівня 3. Цей підхід є ефективним, проте має обмеження.

Зокрема, аналіз країн походження препаратів без аналогів показує, що перше місце займає Німеччина — результат очікуваний. Однак друге місце посідає Індія, що викликає сумніви. У топ-10 препаратів без вітчизняних аналогів трапляються комбінації на кшталт диклофенаку з парацетамолом або цетиризину з парацетамолом та фенілефрином. Такі комбінації не мають прямого відповідника за МНН, однак їх складно вважати незамінними. Окрім того, у переліку фігурує серапептаза — препарат із недостатньою доказовою базою. Водночас слід визнати, що серед імпортованих з Індії препаратів є й дійсно унікальні лікарські засоби.

~~Враховуючи дані обмеження Німеччина імпортує найбільше ліків, що не мають аналогу, також співвідношення для Данії та Ірландії більше в сторону незамінних ліків ніж можливості заміщення. Для решти ж країн різниця між потенційним заміщенням українськими ліками та часткою~~

Розподіл ліків за АТС кодом, що дає змогу класифікувати ліки за системами організму у грошовому еквіваленті представлено у **Таблиці 7**.

Таблиця 7. Розподіл ліків в залежності від системи організму у грошовому вираженні, у %.

% від загальної суми	Можливість заміни				Загалом
	Без аналогу в Україні	Заміна національним вигідна	Імпорт дешевше	Національний виробник	
АТС Code (1)					
P ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	17%	44%	6%	32%	100%
V VARIOUS	19%	53%	6%	21%	100%

H SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES	14%	56%	6%	24%	100%
S SENSORY ORGANS	38%	31%	3%	28%	100%
L ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	76%	7%	2%	15%	100%
D DERMATOLOGICAL	30%	16%	2%	52%	100%
J GENERAL ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	24%	23%	10%	42%	100%
B BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	35%	13%	3%	49%	100%
M MUSCULOSKELETAL SYSTEM	23%	45%	8%	24%	100%
G GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	50%	27%	1%	21%	100%
N NERVOUS SYSTEM	20%	19%	7%	54%	100%
C CARDIOVASCULAR SYSTEM	21%	35%	4%	39%	100%
R RESPIRATORY SYSTEM	39%	26%	2%	33%	100%
A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	32%	30%	5%	33%	100%
Загалом	30%	28%	5%	37%	100%

І для розуміння потенціалу заміщення у грошовому еквіваленті наводимо **Таблицю 8**.

Таблиця 8. Розподіл ліків в залежності від системи організму у грошовому вираженні, у млн грн.

Сума в млн грн	Можливість заміни				Загалом
	Без аналогу в Україні	Заміна національним вигідна	Імпорт дешевше	Національний виробник	
ATC Code (1)					
A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	9 440	8 756	1 395	9 619	29 211
N NERVOUS SYSTEM	4 787	4 426	1 687	12 620	23 520
C CARDIOVASCULAR SYSTEM	4 932	8 065	1 022	8 944	22 964
R RESPIRATORY SYSTEM	7 541	4 955	382	6 376	19 254
M MUSCULOSKELETAL SYSTEM	3 685	7 300	1 338	3 946	16 269
J GENERAL ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	2 456	2 369	1 035	4 233	10 093
G GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	3 960	2 165	99	1 699	7 923
D DERMATOLOGICAL	2 334	1 225	175	3 971	7 704
B BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	2 612	968	222	3 690	7 493
S SENSORY ORGANS	1 279	1 056	96	958	3 389
L ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	1 736	151	53	344	2 285

H SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES	262	1 066	108	456	1 891
P ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	97	248	36	179	560
V VARIOUS	101	281	33	112	527
Загалом	45 223	43 032	7 681	57 147	153 083

У грошовому вираженні потенціал заміни національним виробником перевищує **4 млрд грн** у таких терапевтичних групах (за зростанням): нервова система (N), дихальна система (R), м'язово-скелетна система (M), серцево-судинна система (C) та травна система (A).

Категорії з потенціалом від **0,9 до 2,3 млрд грн** включають: засоби для крові та кровотворення (B), продукти для органів чуття (S), системні гормони (без статевих) (H), дерматологічні засоби (D), засоби для сечостатевої системи зі статевими гормонами (G), а також загальні системні протиінфекційні препарати (J).

Найнижчий потенціал — від **0,15 до 0,28 млрд грн** — спостерігається в категоріях: антинеопластичні препарати (L), антипаразитарні засоби та інсектициди/репеленти (P), а також «різні» (V). Ці три групи — серед чотирьох найменших у грошовому вираженні.

У натуральному вираженні значення представлено у **Додатку 2** та **Додатку 3**.

Додаток 2. Розподіл ліків в залежності від системи організму у натуральному вираженні, у %.

% від загальної кількості	Можливість заміни				Загалом
	Без аналогу в Україні	Заміна національним вигідна	Імпорт дешевше	Національний виробник	
ATC Code (1)					
A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	12%	22%	6%	60%	100%
B BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	8%	13%	7%	73%	100%
C CARDIOVASCULAR SYSTEM	10%	23%	6%	61%	100%
D DERMATOLOGICAL	9%	7%	2%	82%	100%
G GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	39%	26%	3%	32%	100%
H SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES	8%	56%	7%	29%	100%
J GENERAL ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	16%	15%	10%	58%	100%

L ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	28%	17%	5%	50%	100%
M MUSCULOSKELETAL SYSTEM	15%	36%	6%	43%	100%
N NERVOUS SYSTEM	10%	9%	3%	77%	100%
P ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	11%	36%	11%	41%	100%
R RESPIRATORY SYSTEM	25%	16%	2%	57%	100%
S SENSORY ORGANS	26%	23%	2%	48%	100%
V VARIOUS	2%	28%	3%	66%	100%
Загалом	14%	19%	5%	62%	100%

Додаток 3. Розподіл ліків в залежності від системи організму у натуральному вираженні, у кількості.

Кількість	Можливість заміни				Загалом
	Без аналогу в Україні	Заміна національним вигідна	Імпорт дешевше	Національний виробник	
ATC Code (1)					
A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	18 975 436	33 706 697	8 682 066	90 874 108	152 238 308
N NERVOUS SYSTEM	14 843 974	14 180 319	5 260 700	117 593 708	151 878 701
C CARDIOVASCULAR SYSTEM	13 180 092	29 545 737	8 166 672	79 397 331	130 289 833
R RESPIRATORY SYSTEM	31 220 429	19 809 770	2 881 157	70 179 817	124 091 172
M MUSCULOSKELETAL SYSTEM	11 011 301	26 126 115	4 349 878	31 262 644	72 749 937
D DERMATOLOGICAL	5 934 118	4 798 653	1 314 187	53 551 849	65 598 807
J GENERAL ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	7 781 747	7 604 791	5 132 352	28 749 697	49 268 587
B BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	3 176 624	5 219 662	2 907 498	29 999 193	41 302 977
G GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	7 801 530	5 191 679	510 226	6 275 421	19 778 856
S SENSORY ORGANS	5 029 895	4 493 685	421 550	9 181 148	19 126 279
H SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES	520 531	3 681 091	467 850	1 951 187	6 620 659
P ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	512 098	1 609 541	501 523	1 830 472	4 453 634
L ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	600 860	362 046	102 377	1 057 230	2 122 513
V VARIOUS	34 717	447 424	55 488	1 057 441	1 595 070
Загалом	120 623 350	156 777 212	40 753 523	522 961 247	841 115 332

3. Можливості збільшення внутрішнього ринку

Попри значні витрати на ліки, більшість коштів сплачується пацієнтами з власної кишені — часто за препарати без доведеної ефективності. Водночас багато захворювань залишаються недіагностованими або не охопленими належним лікуванням. Перенаправлення витрат на справді необхідні та ефективні препарати, а також покращення охоплення діагностикою та лікуванням створює потенціал для якісного зростання фармацевтичного ринку

3.1. Програма реімбурсації “Доступні ліки”

Програма реімбурсації «Доступні ліки» відіграє важливу роль у забезпеченні доступу до базової фармакотерапії, але її використання нерегулярне: майже половина пацієнтів отримували ліки не більше трьох разів, і лише кожен п'ятий — регулярно.

Програма «Доступні ліки» передбачає компенсацію вартості певних медикаментів аптечним закладам, що значно полегшує фінансове навантаження на пацієнтів. Основна частина препаратів, включених до програми, орієнтована на профілактику або контроль хронічних захворювань, що потенційно дозволяє уникнути тяжких ускладнень та знизити витрати на подальше лікування.

Важливою перевагою програми є її широка географічна доступність - завдяки великій кількості аптек-учасниць пацієнти мають можливість отримати необхідні ліки як у містах, так і в сільській місцевості, що підсилює територіальну рівність у доступі до базової фармакотерапії.

З моменту запуску програми нею скористалися понад **5,44 млн осіб**. Абсолютна більшість, 5,19 млн пацієнтів - отримували ліки в межах компонентів, пов'язаних із профілактикою та лікуванням серцево-судинних, цереброваскулярних захворювань та хвороб органів дихання⁴. Динаміка використання також свідчить про сталу потребу в підтримці цієї програми: у 2021 році було виписано 12,1 млн рецептів, у 2022 році показник дещо знизився до 10,3 млн, що пов'язано з наслідками повномасштабного вторгнення та масштабною внутрішньою і зовнішньою міграцією. Вже у 2024 році обсяг погашених рецептів сягнув 13,6 млн, що свідчить про відновлення попиту та ефективність логістичних і організаційних рішень у складних умовах.

Протягом останніх років також спостерігається суттєве розширення переліку захворювань, лікування яких включено до програми, що дозволяє охопити ширше коло пацієнтів і краще реагувати на епідеміологічну ситуацію в країні. . За цей період також

⁴ <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/reimb-manufacturer-details>

суттєво розширено перелік груп захворювання, лікування яких передбачено програмою “Доступні ліки”.

Варто зазначити, що всього **19,3%** від загальної кількості пацієнтів (1,05 млн осіб), які користувались програмою “Доступні ліки”, **отримували ліки довгий період регулярно** (погасили понад 20 рецептів за увесь час). Майже половина пацієнтів (46,5%) отримували ліки не більш ніж 3 рази⁵.

Хоча державні витрати на програму суттєво зросли, темпи зростання кількості рецептів та охоплення пацієнтів є повільнішими, що зумовлено як включенням до переліку більш дорогих препаратів, так і значним підвищенням цін на ліки, затверджені у попередні роки. За увесь час існування програми аптекам було **реімбурсовано майже 18 млрд гривень**. Тільки за 2024 рік ця сума становила 5,9 млрд. грн, що суттєво більше за 1,5 млрд в 2021 році, 2,5 млрд в 2022 році, і 3,9 млрд в 2023. Причому, фактична кількість виписаних рецептів та упаковок препаратів змінилась не так суттєво (зростання к-ті рецептів за 2024 склало 12,5%).

Основні видатки в програмі складають **витрати на інсулін** (2,6 млрд в 24му році) та **серцево-судинні/цереброваскулярні та хвороби нижніх дихальних шляхів** (2,8 млрд а 2024 році). Попри майже однакові видатки по цим двом програмам, загалом до програми серцево-судинних/цереброваскулярних та хвороб нижніх дихальних шляхів вдалось залучити 5,2 млн пацієнтів за весь час, що суттєво більше за 280 тис. пацієнтів, якими скористались пацієнти для лікування інсуліном.

Частка українських препаратів у програмі неухильно знижується. Відтак, з 45% в 2021 році, цей показник знизився до 31,5% в 2022 році та всього 22% у 2024 році⁶, що переважно пов’язано зі здорожчанням імпортованих препаратів. В кількісному вимірі, рецепти на українські препарати виписували в 63,6% випадках в 2021 році, в 60,2% випадках в 2022 році, проти 53% в 2024.

Прозорі процедури оцінки економічної доцільності ліків, що включаються до програми, відсутні, а частина препаратів не відповідають сучасним клінічним настановам. За результатами останніх досліджень ВООЗ та Світового Банку виявлено, що однією з проблем програми “Доступні ліки”⁷ є те, що **процеси затвердження переліку ліків до програми не є стандартизованими та узгодженими**. А також деякі ліки не входять до Національного переліку лікарських засобів. Тобто, відсутня певна процедура оцінки економічної ефективності нових лікарських засобів, які включаються до переліку програми “Доступні ліки”. Іншою виявленою проблемою зазначається певна **невідповідність переліку ліків в програмі з відповідними клінічними настановами** по пріоритетним захворюванням.

Доступ до програми обмежений у сільських громадах та віддалених громадах, де здебільшого відсутні будь-які аптеки, тим паче законтрактовані з НСЗУ. Зокрема, за

⁵ <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/reimb-prescription-details>

⁶ <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/reimb-manufacturer-details>

⁷ Сторінка 25. <https://www.who.int/ukraine/uk/publications/i/item/WHO-EURO-2024-10570-50342-75964>

даними МОЗ 89% сіл не мають аптек взагалі⁸ та одним з можливих шляхів розв'язання цієї проблеми доступності заплановано впровадження мобільних аптечних пунктів.

З труднощами, пов'язаними з територіальною важкодоступністю в селах потенційно зіштовхуються не всі, оскільки є можливість отримати ліки в найближчому населеному пункті. До прикладу, 17% пацієнтів (1 млн з 5,8 млн осіб), які мають декларацію в центрі первинної допомоги в сільській місцевості, змушені їхати більше ніж 10 км від цього місця ПМД⁹. Але реальний показник віддаленості безпосереднього місця проживання пацієнта (а не місця МПД) від найближчої аптеки потенційно може бути суттєво більшим.

Загальний показник погашення електронних рецептів на лікарські засоби становить 84,6%. Проте, в сільській місцевості цей показник суттєво менший - 48,3% проти 97,43% в місті¹⁰.

Таблиця 9. Виписані і погашені рецепти за типом населених пунктів.

Тип населеного пункту	Виписано рецептів надавачами області/нас. пункту	Погашено рецептів аптеками області/нас. пункту	Погашено / Виписано, %
Місто	63 292 365	61 664 309	97,4%
Село	27 823 630	13 438 724	48,3%

Джерело:

3.2. Стан профілактичної діяльності сімейних лікарів у системі первинної медичної допомоги ¹¹

Первинна медична допомога в Україні демонструє обмежену ефективність у належному контролі найпоширеніших причин смертності, як-от серцево-судинні та онкологічні захворювання.

Сімейні лікарі щоденно приймають у середньому 16 пацієнтів за робочий день, тобто працюють з високим навантаженням, при цьому результати щодо профілактики серцево-судинних захворювань, онкопатологій та хронічних захворювань свідчать про серйозні прогалини в превентивному виявленні захворювань на ранніх етапах.

Відтак, повна оцінка серцево-судинного ризику була здійснена лише для 22,6% пацієнтів, тобто менше ніж кожен четвертий пацієнт віком 40+ для чоловіків та 50+ для

⁸ <https://www.kmu.gov.ua/news/moz-iak-pratsiuvatymut-mobilni-apteky-u-selakh-ta-na-pryfrontovoykhterytoriiakh>

⁹ <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pharmacy-pmd-coverage>

¹⁰ Загальний кількісний розрахунок погашених направлень. Передбачається що деякі направлення виписані в сільській місцевості погашені в містах

¹¹ згідно з інформацією ЕСОЗ "Показники досягнення універсального охоплення населення медичними послугами на рівні первинної медичної допомоги" - <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmd-coverage-indicators>

жінок отримав оцінку ризику, яка могла б запобігти розвитку ускладнень. Ще гірша ситуація з **гіпертонією** - лише 11,8% пацієнтів з попередньо встановленим діагнозом під час попередніх візитів, мають оцінку ефективності лікування та заходів під час наступних візитів, тобто нормалізували його (САТ<140 і ДАТ<90). Тобто більшість пацієнтів з гіпертонією залишаються без контролю стану з відповідним внесенням інформації в ЕСОЗ або не нормалізують його, навіть якщо приймають ліки.

Ситуація з **онкологічними скринінгами** теж на схожому рівні для пацієнтів у вікових групах ризику. Наприклад, лише 20,9% чоловіків отримали направлення на обстеження передміхурової залози, і тільки 26,2% серед тих, кого направили - пройшли це обстеження. Скринінг колоректального раку ще менш охоплений - 21,9% було створено направлення, і лише 16,8% з них було обстежено. Навіть при тому, що 38,4% жінок отримали направлення на мамографію, фактично обстеження пройшли тільки 22,5% з загального числа тих, кого направили. Це говорить не лише про недостатню активність ПМД, а й про **бар'єри у доступі до діагностики** (пов'язані з територіальними бар'єрами, завантаженістю, тощо).

У групах ризику **діабету** ситуація трохи краща, а саме 26,1% було обстежено. **Туберкульоз** виявляється ще гірше - лише 13,8% населення проходять регулярно базовий скринінг.

Загальні профілактичні огляди¹² осіб старше 40 років також не дуже поширені. Тільки чверть осіб віком 40-64 роки (23,9%) та осіб 65+ (25,4%) пройшли відповідний профілактичний огляд. Тобто переважна більшість літніх пацієнтів не звертаються з метою профілактики та загального обстеження, під час яких може бути виявлено інше захворювання. А звернення вже відбувається тільки після початку певних явних симптомів захворювання або з метою лікування хронічних станів, а не превентивно. Це значно обмежує ефективність втручань на ранніх етапах.

Недотримання стандартів раціонального використання антибіотиків посилює загрозу антибіотикорезистентності. На тлі глобальної проблеми **антибіотикорезистентності**, лише **45,7%** усіх призначень антимікробних препаратів на рівні ПМД належать до рекомендованої ВООЗ "групи доступу". Це означає, що в половині випадків лікарі обирають не першу лінію антибіотиків, що може призводити до зростання резистентності. Це значення більш ніж в два рази перевищує норми, зазначені в Стандарті медичної допомоги щодо раціонального застосування антибактеріальних препаратів, а саме має бути **не менше 95%** для первинної медичної допомоги, а також не менше 60% для спеціалізованої медичної допомоги¹³. Цей загальний показник по країні дещо менший (на 14 відсоткових пунктів) з показником, отриманим під час фактичних моніторингових досліджень по деяким закладам, проведеним в 2024 році "Центром громадського здоров'я" МОЗ України щодо середнього значення індикаторів раціонального використання антибактеріальних препаратів.¹⁴

¹² Мається на увазі звернення з причини A98 "підтримання здоров'я/профілактика" в кодуванні класифікатора ІСРС-2

¹³ СТАНДАРТ медичної допомоги. Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою. Сторінка 33. https://moz.gov.ua/uploads/9/49094-dn_1513_23082023_dod.pdf

¹⁴ <https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user92/Antibiotics%20Use%202024.pdf>

Узагальнюючи, система ПМД продовжує виконувати свою лікувальну функцію, але профілактичний компонент реалізується фрагментарно. Скринінги, оцінка ризиків і профілактичні огляди - переважно залишаються поза фокусом. Якщо не змінити цю тенденцію, Україна ризикує зіткнутися з подальшим зростанням хронічної захворюваності серед населення старшого віку. Потрібне впровадження більш активного менеджменту пацієнтів, цифрових рішень із нагадуваннями, міжвідомчої координації та посилення ролі профілактики як стратегічного елементу ПМД.

4. Підвищення ефективності внутрішнього ринку

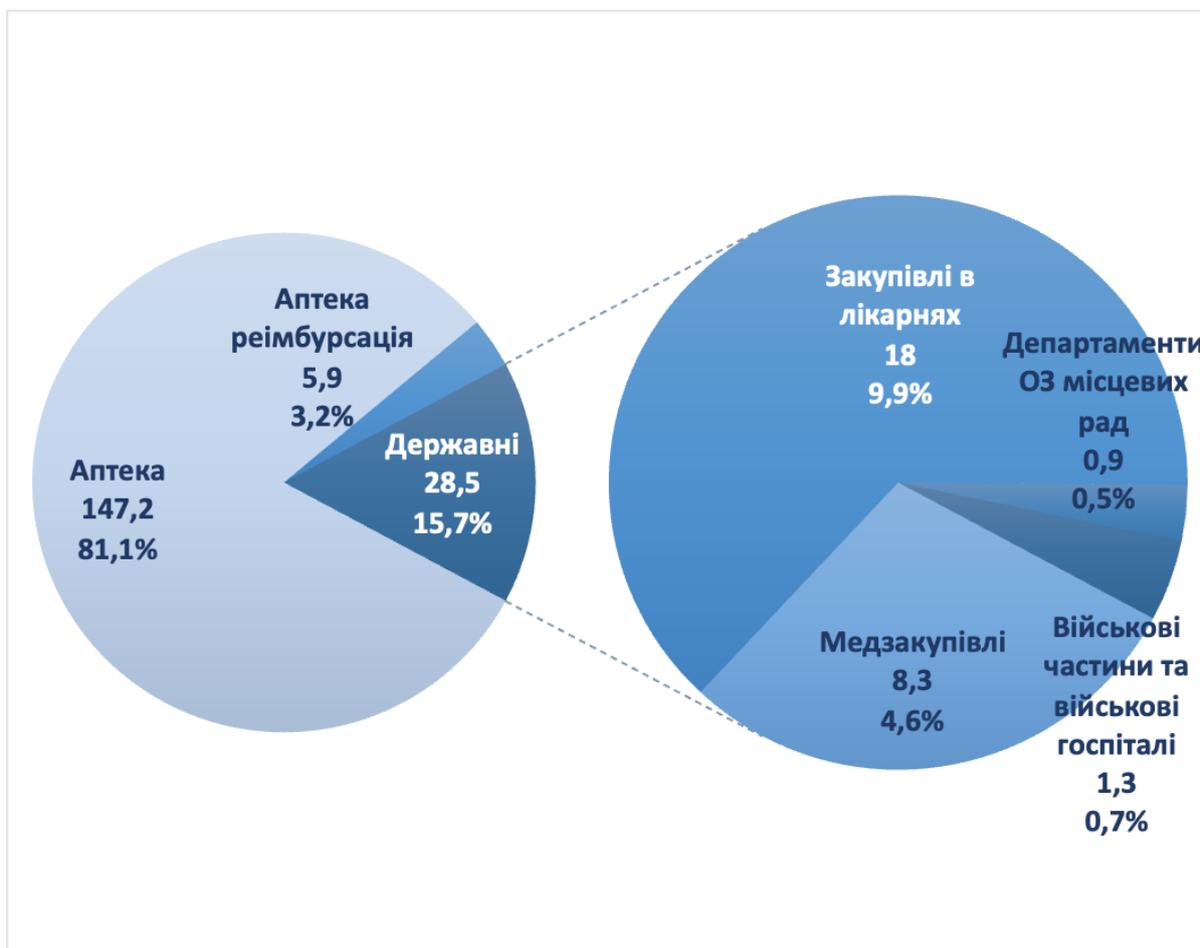
4.1. Державні закупівлі

Держава фінансує 18,3% всіх витрат на лікарські засоби в Україні (34,4 млрд грн). Більшість з них - це витрати госпітального ринку (28,5 млрд грн). І ще 5,9 млрд грн - за програмою «Доступні ліки».

Загальні державні витрати на лікарські засоби складаються (**Рисунок 6**) з:

- закупівель комунальних лікарень 18,0 млрд грн (9% від усього ринку) ,
- централізовані закупівлі МОЗ через ДП «Медичні закупівлі України» (8,3 млрд грн 8,6%)
- медичне забезпечення військових 1,3 млрд грн (0,7%)
- цільові закупівлі місцевих департаментів охорони здоров'я 0,9 млрд грн (0,5%)
- програма «Доступні ліки» через аптеки - 5,9 млрд грн (3,2%)

Рисунок 6. Розподіл витрат на лікарські засоби за закупівельником



Таблиця 10 узагальнює чотири основні механізми забезпечення лікарськими засобами в Україні. Комунальні ЗОЗ закупають препарати для безперервного лікування пацієнтів у межах договорів з НСЗУ, місцеві бюджети — для соціально вразливих груп, централізовані закупівлі МОЗ/МЗУ забезпечують ліками пацієнтів з рідкісними або дороговартісними діагнозами, а програма «Доступні ліки» надає амбулаторну фармакотерапію для хронічно хворих за принципом відшкодування. Застосування електронних інструментів (Prozorro, MedData, електронний рецепт, автоматизована звітність) сприяє прозорості, однак її рівень може варіюватися — особливо на рівні місцевих закупівель, де він значною мірою залежить від управлінських рішень.

Таблиця 10. Порівняльна таблиця специфіки закупівель державних ліків

Категорія/ Критерій	Комунальні ЗОЗ	Місцеві бюджети	МОЗ / МЗУ (централізовано)	Програма «Доступні ліки»
Джерела фінансування	Бюджет НСЗУ (ПМГ), місцеві бюджети, благодійна допомога, гуманітарні поставки	Місцеві бюджети, державні субвенції, цільові програми	Державний бюджет, іноді міжнародні фонди (ЮНІСЕФ, Глобальний фонд)	Державна субвенція через НСЗУ (держбюджет)

Мета закупівель	Безперервне лікування пацієнтів у межах договорів з НСЗУ	Підтримка доступності ліків у громаді, реалізація місцевих програм	Централізоване забезпечення дороговартісними чи критичними препаратами та обладнанням	Доступ до ліків для хронічно хворих через механізм компенсації
Цільові групи пацієнтів	Усі пацієнти, які лікуються в закладі	Жителі громади, ветерани, соціально вразливі групи	Пацієнти з рідкісними і дороговартісними для лікування захворюваннями (онкохворі, діти з вадами, ВІЛ, туберкульоз, ЗПТ тощо)	Пацієнти з хронічними захворюваннями: ССЗ, діабет, астма, трансплантовані
Типи лікарських засобів	Препарати з Нацпереліку + специфічні медикаменти для стаціонару	Базові й спеціалізовані препарати залежно від програм	Дороговартісні, біотехнологічні, рідкісні препарати, вакцини, медвироби	Дженерики за МНН для амбулаторного лікування хронічних хвороб
Прозорість і ефективність	Prozorro, MedData, Prozorro Market	Prozorro, інколи залежить від управління на місцях	Prozorro, MedData, інші системи МЗУ, ЦГЗ, централізований контроль якості та обліку	Е-рецепт, електронна звітність, автоматизована компенсація

4.1.1. Закупівлі ліків комунальними ЗОЗ

Попри передбачене повне покриття витрат у межах Програми медичних гарантій для дотримання умов пакетів послуг НСЗУ, пацієнти витрачають власні кошти на лікарські засоби та медичні вироби

Комунальні заклади охорони здоров'я, які мають договори з НСЗУ за Програмою медичних гарантій, отримують фінансування на надання медичних послуг і самостійно закупають необхідні препарати. За законодавством, такі ЗОЗ мають спочатку забезпечити 100% потреби в лікарських засобах із Національного переліку, і лише після цього за кошти бюджету купувати ліки поза переліком¹⁵. Водночас уряд поступово впроваджує електронні закупівлі: з 2023 року Кабмін ухвалив рішення № 686, який рекомендував обов'язкове використання електронного каталогу Prozorro Market при закупівлях лікарень, а з 2024 року – постанову № 34 із затвердженим переліком обов'язкових товарів. Це дало потужний поштовх реформі. У 2024 році обсяги закупівель через Prozorro Market сягнули 16 млрд грн (проти 2,8 млрд у попередньому році), причому понад 2,7 тис. закладів скористалися платформою, уклавши близько 50 тис. контрактів¹⁶. Використання каталогу скоротило час закупівель. Таким чином скорочено

¹⁵Застосування Національного переліку основних лікарських засобів [Лінк](#)

¹⁶ Smarter Spending, Better Care: Ukraine's eCatalog Revolution [Лінк](#)

час проведення закупівель із середніх 16 днів до 8 днів і забезпечено високу відкритість процесу. Зокрема, дало в середньому ~15% економії на контракт (економія ~3 млрд грн за 2021–2024)¹⁷.

Впровадження електронного каталогу Prozorro Market і сучасних ІТ-систем значно підвищило ефективність закупівель у сфері охорони здоров'я. Таким чином, комунальні лікарні дедалі більше переходять на публічні тендери та електронні каталоги для забезпечення пацієнтів ліками.

Рисунок 7. Вартість закуплених ліків лікарнями



Джерело:

4.1.2. Закупівлі ліків місцевими радами

Відсутні методи ефективного контролю та оцінки доцільності місцевих закупівель, створює неконтрольовану, суб'єктивну “позитивну” дискримінацію (ексклюзивність) за територіальним принципом

Міські, селищні та обласні ради також фінансують закупівлю ліків для підзвітних установ та спеціальних програм. Зокрема, місцеві бюджети спрямовують кошти на забезпечення комунальних лікарень і поліклінік, зокрема тих, що не покриваються НСЗУ, а також на соціальні ініціативи (допомога ветеранам, забезпечення диспансерних хворих тощо). Як свідчить приклад Черкаської області, частка витрат на ліки в загальних надходженнях медзакладів складає ~17% (коштом благодійної допомоги, місцевих

¹⁷ Smarter Spending, Better Care: Ukraine's eCatalog Revolution [Лінк](#)

бюджетів та централізованих закупівель)¹⁸. Для порівняння, на Програму медичних гарантій припадає ~12% цієї частки. Закупівлі місцевими бюджетами також проводяться через Prozorro, забезпечуючи відкритість і конкуренцію. Усі місцеві тендери публікуються на порталі Prozorro, що підвищує прозорість витрачання коштів громади. Водночас ефективність таких закупівель залежить від фінансових можливостей регіону та правильного планування потреб.

4.1.3. Закупівлі МОЗ України (в т.ч. через ДП «Медичні закупівлі України»)

Затримки з закупівлями та своєчасним постачанням ліків для лікування онкології (За результатами досліджень КШЕ)

Недофінансування ліків для базової терапії та з метою закупівель інноваційних ліків (аналіз від “Пацієнти України”)

Недоліки в загальному маршруті забезпечення ліків та логістичний ланцюг поставок ліків, в циклі : внесення потреби закладу через MedData - тендерна закупівля - постачання в заклади - використання/споживання ліків - прогнозування наступної потреби.

На державному рівні Міністерство охорони здоров'я здійснює централізовані закупівлі дорогавартісних ліків і медвиробів через своє ДП «Медичні закупівлі України» (МЗУ). У 2022–2023 роках уряд видав кілька постанов, які закріпили цю модель¹⁹. Наприклад, Постанова КМУ № 216 (07.03.2022) передбачає, що МЗУ закуповує за державні кошти ліки та вироби за переліками, затвердженими МОЗ, на основі заявок закладів охорони здоров'я. У 2024 році до переліку централізованих закупівель МЗУ доповнено нові позиції: імунобіологічні препарати (вакцини та супутні вироби) і медобладнання для центрів профілактики хвороб²⁰. Прикладом є закупівля препаратів для лікування онко- та онкогематологічних хворих: у 2024 р. до списку централізованих закупівель внесено нові онкопрепарати, а із підрозділу хіміотерапії виключено один препарат (бортезоміб) з огляду на відсутність конкуренції виробників.

ДП Медзакупівлі в 2024 році здійснило закупівлю лікарських засобів на 8,3 млрд. грн. Суттєва частка цих закупівель пішла для забезпечення лікарських засобів на дорослу та дитячу онкологію, а саме 7,3 млрд цієї суми. Іншими об'єктами Медзакупівель є - медичні вироби і обладнання на 6,4 млрд. (в т ч. ДЗР, медвироби ортопедії та нейрохірургії, крові). З них трохи менше половини (2,4 млрд.) тільки на медичні вироби для серцево-судинних операцій (катетери коронаографії і тп).

¹⁸<https://www.oblrada.gov.ua/cherkaska-oblast-sered-lideriv-za-vidsotkom-zakupivli-likarskykh-zasobiv>

¹⁹Кабінет Міністрів України (2022) Деякі питання використання коштів з рахунка для задоволення потреб охорони здоров'я. Постанова № 491 від 26.04.2022р. [Лінк](#)

²⁰ Apteka.ua (2024) Уряд розширив перелік ліків, що закуповуються за ДКД [Лінк](#)

4.1.4. Програма реімбурсації «Доступні ліки»

(Основні проблеми описано в розділі 3)

Програма «Доступні ліки» – це механізм державної реімбурсації для пацієнтів із хронічними хворобами (переважно серцево-судинні, бронхіальна астма, цукровий діабет II типу; також згодом додано імуносупресори для реципієнтів трансплантатів тощо). Мета програми – забезпечити доступ до необхідних ліків з частковою або повною компенсацією їхньої вартості. Пацієнт отримує електронний рецепт від лікаря за відповідною групою хвороб, який опрацьовується через систему електронного здоров'я, і відпускає препарат у аптеці-учасниці безпосередньо або з незначною доплатою. Відтак держава (НСЗУ/МОЗ) відшкодовує аптеці вартість лікарських засобів. Усього в програму включено понад 600 торгових назв лікарських препаратів. Фінансування програми здійснюється коштом держбюджету через НСЗУ. Програма допомогла суттєво знизити навантаження на пацієнтів: за оцінками ВООЗ, вона поліпшила доступ до лікування та сприяла зниженню цін на ліки в цих категоріях²¹.

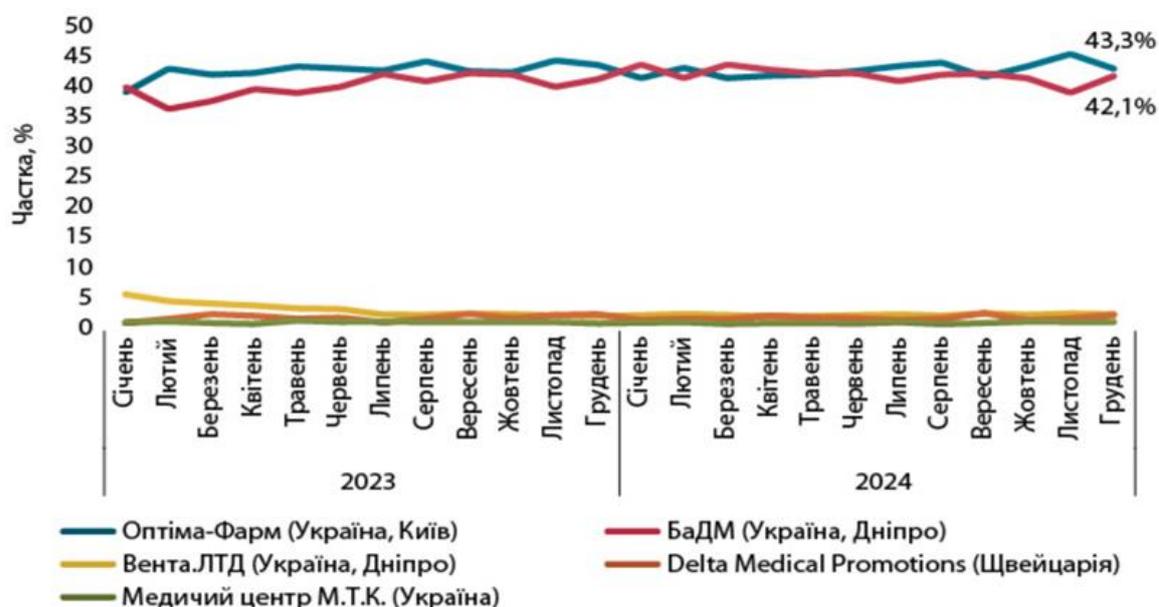
4.2 Неєфективності аптечного ринку

4.2.1. Висока концентрація дистриб'юторів

Для українського ринку дистрибуції притаманна надзвичайно висока концентрація. Топ-3 дистриб'юторів утримують компанії «Оптіма-Фарм», «БадМ» і «Вента.ЛТД». Частка «Оптіма-Фарм» і «БадМ» склала 85%. Третій конкурент «Вента.ЛТД» втрачає свої позиції (російський власник). Дослідження Аптека.ua вказує що дистриб'ютори є консолідованими в багатьох країнах ЄС ([Лінк](#)). Втім в Україні концентрація ринку все ж вища, порівняно з країнами ЄС.

²¹ Презентація Дарниці

Рисунок 8 Частка найбільших дистриб'юторів на фармацевтичному ринку



Джерело: Система дослідження ринку «PharmXplorer» Proxima Research

Дії Антимонопольного комітету України (АМКУ) не є ефективними для обмеження зростання ринкової влади дистриб'юторів. Наприклад, у червні АМКУ розпочав розгляд справи проти «Оптіма-Фарми» та БадМ про антиконкурентні узгоджені дії у встановленні подібних цін на лікарські засоби. Зокрема, «Спазмалгон», «Евказолін аква» у 2019–2023 роках. Строк розгляду справи – три роки.

В результаті недовісти АМКУ, проблему намагаються вирішити на законодавчому рівні. **Закон України 4239-ІХ від 12.02.2025** обмежив для дистриб'ютора закупівлю одного препарату в одного виробника до 20% обсягу. Таким чином виробники будуть змушені співпрацювати з іншими дистриб'юторами. Постачальницька надбавка для дистриб'юторів також обмежили - не більше 8%.

4.2.2. Зростання концентрації аптечного ринку

Концентрація аптечних мереж зростає. Під різними брендами аптеки працюють під спільним управлінням. На початку 2025 р. ринкова частка п'яти найбільших аптечних мереж зросла до 68%, толі як на початку 2019 року вона становила лише 38%

Таблиця 11. Топ-5 найбільших аптечних мереж

Група компаній	Бренди	Частка ринку, %
----------------	--------	-----------------

1	АНЦ	Благодія, Копійка, АНЦ, Шара, Будь здоров, Медпрепарати, Фармакопійка, Аптека оптових цін	23.1%
2	Осан	Аптека 03, 911, Аптека Гелексі, е-аптека, Перша аптека, Прана, Рецепти здоров'я, Первоцвіт, тощо	12.9%
3	Сіріус 95	Бажаємо здоров'я	11.2%
4	Соломія	Аптека БАМ, Ощадаптека, Подоржник	7.9%
5	Лекфарм	Ново фарм, Арніка, Економ аптека, е-фарма, Леда, Лекфарм 36'6, Тріол, Вітамінка, Народна аптека	5.3%

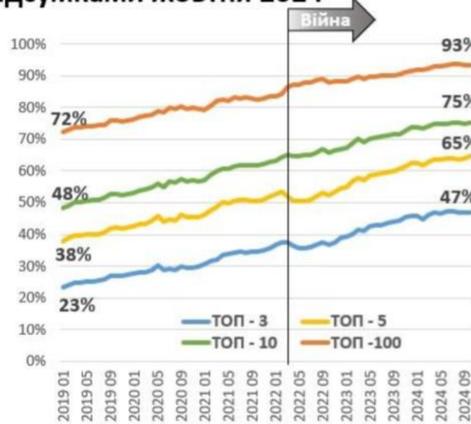
Джерело: *Ukraine in the fire of war, part2 2024, CMD*

Кількість аптечних точок продажу в Україні зменшилася з 22 тисяч у 2021 році до 17 тисяч у 2024 році, проте великі мережі агресивно розширюють мережу, виходять на регіональні ринки.

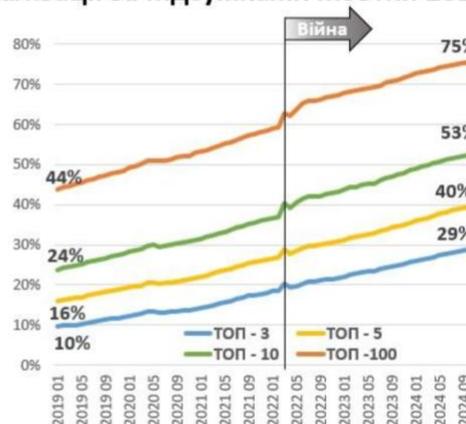
Присутня недобросовісна конкуренція - відкриття аптеки поруч, тимчасовий демпінг. Також великі мережі мають змогу заробляти не лише на націнці а і на маркетингових договорах.

Рисунок 9 Частка найбільших аптечних мереж у аптечних продажах

Топ-5 аптечних мереж займають 65% ринку роздрібної реалізації за підсумками жовтня 2024



Топ-5 аптечних мереж володіють 40% точок на ринку роздрібної реалізації за підсумками жовтня 2024



Джерело: Система дослідження ринку «PharmXplorer» Proxima Research

4.2.3. Маржа дистриб'юторів і аптек та маркетингові договори

Зменшення маржі та перекладання додаткового джерела прибутку на маркетингові договори порушують конкуренцію між аптечними мережами і невеликими аптеками та призводять до порушення інтересів пацієнта

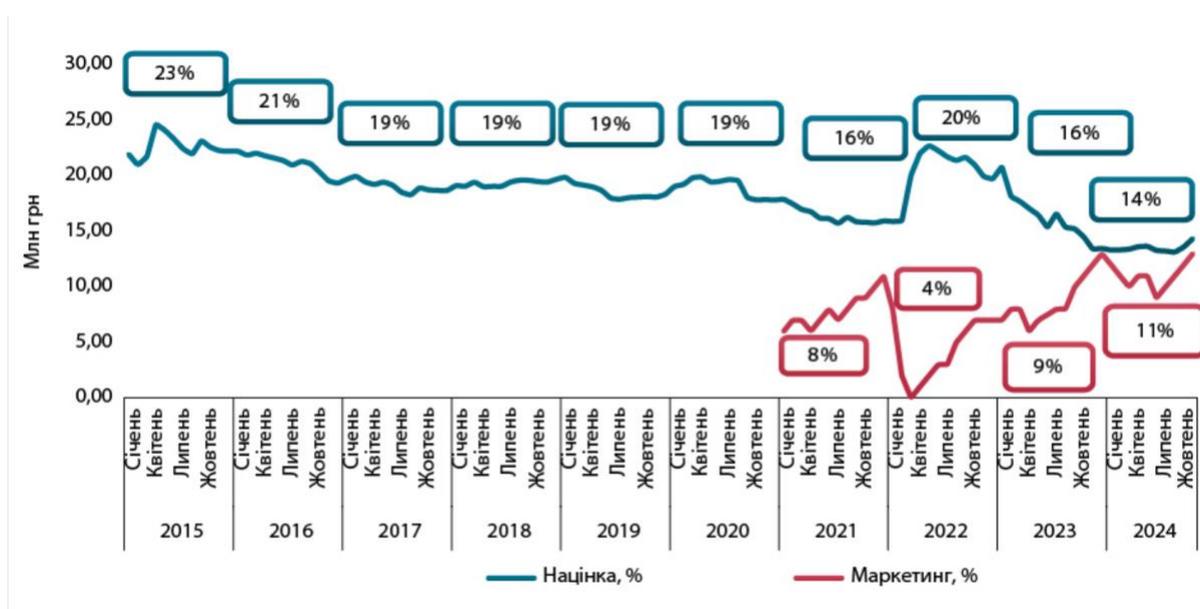
На виробника припадає 71,8% кінцевої вартості. Аптечна складова становить 22,3%, а дистриб'юторська – 5,9%. ([Лінк](#)). **Маржа аптек з 2015 по 2025 знизилась з 23% до 14%.** Натомість зростає роль маркетингових договорів, що дає перевагу великим аптечним мережам.

Кількість аптек на людину в Україні є вищою, ніж у ЄС а товарообіг в рази менше, що негативно позначається на прибутковості аптек. За даними The Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) в ЄС одна аптека в середньому обслуговує 4,2 тис. населення ([Лінк](#)). В Україні до повномасштабного вторгнення на одну аптеку припадало близько 1,9 тис. жителів). ([Лінк](#))

В Румунії товарообіг на одну аптеку становить 806 тис. євро, в Польщі — 818 тис. євро, Чехії — 1331 тис. євро. Тоді як в Україні — всього 239 тис. євро. ([Лінк](#)).

Така велика кількість аптек не є доцільною, адже зростають витрати на оренду та заробітну плату та призводить до нездорової конкуренції та витіснення невеликих аптек великими мережами.

Рисунок 10. Динаміка середньозваженої аптечної націнки та частки маркетингу (за даними ГС «АПАУ») у доході аптек



Джерело: <https://www.apteka.ua/article/708977>

Планується запровадження державного регулювання мінімальної допустимої відстані між аптеками ([Лінк](#)):

- 300 метрів у містах із населенням понад 1 мільйон осіб;
- 500 метрів — у менших населених пунктах.

Виятки передбачаються для:

- прифронтових територій;

- аптек, розташованих у закладах охорони здоров'я та соціального захисту;
- аптек, що мають ліцензію на обіг наркотичних засобів.

Закон України 4239-IX від 12.02.2025 був покликаний врегулювати націнку дистриб'юторів і аптек а також обмежити їх монополізацію

- Обмежив закупівлю одного препарату в одного виробника до 20% обсягу, що спрямовано на зменшення впливу монополістів
- Постачальницька надбавка для дистриб'юторів — не більше 8%
- Роздрібна надбавка на безрецептурні ліки — не більше 35%
- Заборонені маркетингові договори між виробниками і аптеками поки не буде створений Національний каталог цін на лікарські засоби.
- Ціни в аптеках контролює Держпродспоживслужба
- ЄБА критикує нове регулювання як таке, що суперечить європейським практикам ([Лінк](#)) та може спричинити дефіцит ліків. Дослідження Аптека.ua вказує що дистриб'ютори є консолідованими в багатьох країнах ЄС ([Лінк](#))

4.2.4. • Обмежена автономія фармацевта

Українські фармацевти зазвичай діють у межах корпоративних інструкцій та планів продажу, натомість реальна можливість самостійно рекомендувати або відпускати медикамент скорочується. Хоч кодекс етики вимагає «найвищої старанності» і відповідальності (напр. Кодекс фармацевта України), на практиці бізнес-пріоритети мереж часто переважають професійні.

У багатьох країнах ЄС існує обмеження права власності на аптеки тільки дипломованими фармацевтами і обмеження кількості аптек у власності одного власника. Це фактично унеможлиблює розвиток великих мереж і забезпечує незалежність рекомендацій фармацевта.

Існують країни які дозволяють діяльність мереж. У таких країнах вплив мереж регулюється комбінацією наступних факторів

1. Відкриття аптеки обмежено мінімальною відстанню між аптеками та/або кількістю населення на одну аптеку.
2. Призначенням відповідальних фармацевтів у мережах, встановленням суворих етичних стандартів та відсутності санкцій за порушення. У кодексах професійної етики закріплено незалежність фармацевтичного судження, що має забезпечувати незалежність фармацевтів.
3. Антимонопольне регулювання, яке слідує за обмеженням частки мережі і не дозволяє їй збільшувати вплив в регіоні.

В Україні фактично всі три запобіжники збільшення влади мереж аптек відсутні. Відкриття нових аптек не обмежено. Є [«Етичний кодекс фармацевтичних працівників»](#), що декларує обов'язок зберігати здоров'я людини та дотримуватися деонтології, проте він не є реальним механізмом впливу на аптеки. Діяльність антимонопольного комітету не є ефективною. Унаслідок цього розвиваються великі фармацевтичні мережі, а

фармацевти залишаються штатними працівниками, а не власниками аптек і це дозволяє комерційним інтересам переважати над професійною відповідальністю.

Аптеки отримують значні маркетингові виплати за просування певних препаратів, що створює економічну зацікавленість у продажу певних ліків, що здорожчує медикаменти для українських споживачів. Наразі маркетингові договори тимчасово заборонені (**Закон України 4239-IX від 12.02.2025**), проте регулювання аптек повинно бути вирішено комплексно

Має бути закріплений **пріоритет професійності над комерцією**: рішення щодо відпуску ліків повинен приймати кваліфікований **фармацевт, керуючись добром пацієнта, а не прибутком мережі**.

5. Євроінтеграція та можливості розвитку експорту.

- Регуляція ЕС та єдиний регуляторний орган - процес створення в Україні.
- ринок генериків та біосимулярів.
- RND - потенціал підтримки від ЕС грантових коштів та інвестицій. Проекти Горайзон - ЕС вкладає в хелз та навколоколохелз ресьорч
- Хаб активних фармінгрідентів, щоб зменшити вплив Китаю та Індії. Дослідити можливість виробництва та конкурентних перевах виробництва діючої речовини в Україні.
- директиви ЕС по розвитку фармринку - правила кооперації,
- звіт однієї країни з ЕС як регулююця ціни на ліки в ЕС та країні (172 сторінки). Генерики-біосимуляри.
- Країни Центральної Європи торгують між собою більше, бо вийти на Німеччину та Францію важче. Які правила та вимоги GMP?
- Які ліки затребувані та які виробляє Україна. Осучаснення переліку виробляємих ліків.
- Маркетингове схвалення централізоване від EMA та індивідуальне в кожній країні.
- Польща позиціонує себе ринком RND бо "їх населення зацікавлене бути піддослідними".
- Що виробнику тільки фасують а що більш складне виробництво ліків?

ТЕЗА:

- **Україна недопрацьовує в участі в створенні Європейського хабу виробництва/входження у перелік надійних ланцюгів постачання і т.ч. АФІ.**
- **ЕС хоче сидіти на двох стулах - знищує власного виробника АФІ бо хочуть низьку ціну.**
- **Немає стратегії захисту вітчизняного виробництва та відхід від патентного права (в т.ч. проблема низьких стандартів на локальних виробництвах - частина інвестує в стандарти а частина (більша) ні).**

Фармацевтичний ринок ЄС демонструє стрімке зростання та високий рівень внутрішньої торгівлі, однак залишається вразливим через залежність від імпорту активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) з третіх країн.

Фармацевтична галузь *Європейського Союзу (ЄС)* у 2022 році стала п'ятою за обсягами експорту серед усіх галузей, досягнувши €538 млрд — на 143% більше, ніж у 2012 році[1]. Це найвищий приріст серед індустрій, інтенсивних за *дослідженнями та розробками (R&D – Research and Development)*.

Зростання експорту забезпечується як розширенням зовнішніх ринків (плюс 157% за 2012–2022 роки), так і активною внутрішньою торгівлею між країнами-членами (плюс 130%), яка сягнула €258 млрд. Найбільшим зовнішнім ринком залишаються США (32,8% експорту поза ЄС), далі — Швейцарія (13,2%), Велика Британія (7,2%), Китай (5,9%) і Японія (5,5%)[2].

У 2024 році внутрішня торгівля медичними й фармацевтичними товарами становила в середньому 69% загального імпорту в країнах ЄС. Найвищі показники зафіксовано у Люксембурзі (97%), Литві (96%) та Естонії (93%), що свідчить про високу залежність від постачання з інших країн ЄС[3]. Найнижчі частки мали Словенія (39%) та Мальта (37%), які значною мірою імпортують із третіх країн.

За експортом частка поставок до країн ЄС варіювалася від 82% у Словаччині, 81% у Люксембурзі, 80% у Чехії та 79% в Естонії — до менш як 40% у Данії (39%), Фінляндії (38%) та Словенії (35%), що вказує на орієнтацію цих країн на ринки за межами ЄС[4]. Основними зовнішніми постачальниками АФІ залишаються Індія та Китай, що створює ризики для безперервності поставок у випадку глобальних криз, таких як пандемії чи геополітичні конфлікти.

Функціонування такої складної системи ґрунтується на принципах єдиного ринку, наукової обґрунтованості рішень і захисту здоров'я громадян ЄС. Фармацевтична регуляторна модель ЄС охоплює як централізовані, так і національні процедури допуску лікарських засобів, встановлює єдині вимоги до якості, безпеки та ефективності препаратів і забезпечує дієві механізми фармаконагляду.

5.1. Гармонізація регуляторної системи

Для успішної інтеграції в єдиний фармацевтичний простір ЄС Україна має адаптувати своє законодавство та інституційну практику до ЄС моделі, забезпечивши відповідність своїх процедур допуску, виробництва та фармаконагляду єдиним стандартам ЄЕЗ.

Система регулювання лікарських засобів[5] у *Європейській економічній зоні (ЄЕЗ)* — 27 країн ЄС та трьох країн *Європейської асоціації вільної торгівлі (ЄАВТ)*: Ісландії, Ліхтенштейну та Норвегії — охоплює весь життєвий цикл лікарських засобів — від

наукової оцінки, реєстрації, інспекцій до постмаркетингового нагляду. Такий підхід є єдиним для всього простору ЄЕЗ та ЄС і функціонує у тісній взаємодії між [6],[7]:

- *Європейським агентством з лікарських засобів (EMA)*, яка є науково-регуляторним центром системи і здійснює наукову оцінку препаратів, координує європейську регуляторну мережу, проводить фармаконагляд і інспекції, надає технічні рекомендації та керує ризиками для забезпечення безпеки, ефективності та якості ліків на ринку ЄС[8];
- *Європейською Комісією*, виступає остаточною юридичною інстанцією, що формалізує науковий висновок EMA в єдине обов'язкове рішення для всієї ЄЕЗ і забезпечує єдність регуляторних норм у всіх державах-членах[9];
- *Понад 50 національними регуляторними органами* країн-членів ЄС та ЄЕЗ, які проводять усі національні процедури допуску ліків, здійснюють інспекції виробництва та дистрибуції за стандартами GMP, GCP і GDP, а також збирають і аналізують дані фармаконагляду на своїй території. Водночас вони делегують науковців і інспекторів до складу наукових комітетів та робочих груп EMA, забезпечуючи уніфікацію підходів, обмін найкращими практиками та імплементацію європейських норм на місцях.

Усі лікарські засоби, що продаються або пропонуються для застосування громадянам ЄС та ЄЕЗ, незалежно від обраної процедури допуску, повинні відповідати єдиним регуляторним вимогам, які гарантують їхню *якість, безпеку й ефективність* на всіх етапах життєвого циклу, а саме:

- *GMP (Good Manufacturing Practice / Належна виробнича практика)* — регламентує вимоги до виробництва, включно з умовами, обладнанням, документацією та кваліфікацією персоналу[10][11].
- *GCP (Good Clinical Practice / Належна клінічна практика)* — визначає стандарти для етичного та науково обґрунтованого проведення клінічних досліджень[12].
- *GDP (Good Distribution Practice / Належна дистрибуторська практика)* — гарантує безпечне транспортування, зберігання та простежуваність лікарських засобів на всіх етапах логістичного ланцюга[13].
- *GVP (Good Pharmacovigilance Practice / Належна фармаконаглядова практика)* — передбачає постійний моніторинг побічних реакцій та інцидентів після виведення препарату на ринок[14][15].

Крім того, наукова оцінка ефективності та безпеки є обов'язковою складовою реєстрації кожного препарату. EMA координує цю оцінку через профільні наукові комітети[16]. Повідомлення про побічні реакції акумулюються у базі *EudraVigilance*[17], а їх аналіз здійснює Комітет з оцінки ризиків у сфері фармаконагляду. За результатами його роботи можуть бути змінені умови застосування препарату, введені обмеження або прийняте рішення про вилучення з ринку.

5.2. Допуск до обігу лікарських засобів в ЄС

Інтеграція України до єдиного ринку лікарських засобів ЄС потребує повної адаптації не лише до вимог щодо якості й фармаконагляду, а й до процедур доступу препаратів на ринок — включно з ліцензуванням операторів та європейськими процедурами реєстрації, що є складними, багаторівневими та фінансово обтяжливими для виробників.

Виробники, імпортери та дистриб'ютори лікарських засобів у ЄС повинні отримати відповідні дозволи/ліцензії перед початком своєї діяльності. Кожна держава-член відповідає за видачу дозволів/ліцензій на діяльність, що відбувається на її території, водночас всі ліцензії на виробництво, імпорт і дистрибуцію вносяться до *EudraGMDP* — відкритої європейської бази даних, яку адмініструє ЕМА[18].

Виробники, зазначені в реєстраційному досьє, підлягають обов'язковій інспекції з боку компетентного органу держави-члена ЄС, навіть якщо виробничий майданчик розташований за межами ЄС/ЄЕЗ. Винятки можливі лише у випадку, якщо між ЄС та країною-виробником укладена угода про взаємне визнання. Завдяки єдиному європейському законодавству інспекції проводяться за спільними стандартами, а їх результати визнаються на всій території ЄС/ЄЕЗ[19][20].

Окрім ліцензування операторів (виробників, імпортерів, дистриб'юторів), усі лікарські засоби повинні пройти процедуру отримання дозволу на обіг (*marketing authorisation*). Це означає, що заявник (правовласник препарату) має звернутися до відповідного агентства з лікарських засобів (наприклад, ЕМА або національного регулятора) та подати *реєстраційне досьє*, яке містить результати доклінічних, клінічних і фармацевтичних досліджень, що підтверджують відповідність критеріям якості, безпеки та ефективності. Зараз закріплені такі регуляторні маршрути отримання дозволу на обіг лікарських засобів:

Централізована процедура

Заявка подається один раз до ЕМА, яка проводить наукову оцінку та надає рекомендацію Європейській Комісії. Якщо дозвіл на обіг надано, він автоматично діє в усіх країнах ЄС та ЄЕЗ. Ця процедура є обов'язковою для ряду інноваційних препаратів[21]:

- **Тривалість:** стандартна процедура триває близько 12 місяців, включаючи зупинки «годинника» на час відповідей заявника; у випадку прискореної оцінки — до 150 днів.
- **Вартість:** базовий розмір збору за подання заявки на нову активну речовину становить від €172 800 до €865 200 (залежно від типу процедури); щорічна плата — від €60 300 до €232 400[22].
- **Пільги для МСП:** компанії, які мають статус малого або середнього підприємства (МСП) відповідно до критеріїв ЕМА, можуть отримати знижки та регуляторну підтримку.

Для забезпечення прозорості ЕМА публікує Європейський публічний оцінювальний звіт (EPAR) на кожен препарат, якому надано або відмовлено в авторизації.

Децентралізована процедура (Decentralised Procedure – DCP)

Застосовується, якщо препарат ще не зареєстрований у жодній країні ЄС/ЄЕЗ і не підпадає під централізовану процедуру. Заявка одночасно подається в кілька країн-членів, які проводять спільну оцінку та видають однакові дозволи у своїх юрисдикціях[23][24]:

§ За офіційною статистикою Координаційної групи з процедур взаємного визнання та децентралізованих процедур (CMDh), лише за останні три роки обсяг нових заявок, завершених через DCP, демонструє сталість і високий попит з боку фармацевтичних компаній[25]:

- у 2021р. було успішно завершено 1 134 нові процедури DCP;
- у 2022р. – 1 198 процедур;
- у 2023р. – 1 227 процедур.

Процедура взаємного визнання (Mutual Recognition Procedure — MRP)

Застосовується у тих випадках, коли лікарський засіб вже має чинний національний дозвіл на обіг, виданий однією з держав-членів ЄС/ЄЕЗ (так звана *референтна держава* — Reference Member State, RMS), і компанія бажає поширити дію цього дозволу на інші країни-члени (так звані *зацікавлені держави* — Concerned Member States, CMS):

§ Відповідно до даних CMDh[26], протягом останніх трьох років у межах процедури MRP було завершено:

- 300 реєстрацій у 2021р.,
- 293 – у 2022-му,
- 365 – у 2023р..

Процедура добре вивченого медичного застосування (Well-Established Use – WEU)

Дозволяє реєструвати лікарські засоби без проведення повного пакета доклінічних і клінічних досліджень[27], якщо:

- Активна речовина має добре задокументовану історію медичного застосування протягом ≥ 10 років в ЄС/ЄЕЗ;
- Існує достатньо опублікованих наукових даних (*literature-based evidence*), які підтверджують ефективність і безпеку застосування препарату за визначеними показаннями;
- Цю правову основу часто використовують виробники для реєстрації препаратів з добре вивченими діючими речовинами (у тому числі — в ситуаціях, коли неможливо або недоцільно застосувати генеричний підхід) через процедури DCP або MRP.

Процедура WEU дозволяє виробникам уникнути проведення нових клінічних досліджень (не передбачають демонстрації біоеквівалентності), використовуючи наявні наукові публікації (*literature-based application*) для обґрунтування ефективності та безпеки препарату:

- З 2006 по 2023 роки зареєстровано понад 1574 процедур за WEU, що становить приблизно 6% всіх процедур (MRP і DCP) у ЄС/ЄЕЗ[28];
- У процедурі DCP 23.7% WEU заяв були відкликані — це одна з найвищих часток серед всіх типів досьє (вище тільки біосиміляри);

- Найчастіше реєстрували препарати з *колекальциферолом* (25,000 МО) та *мелатоніном* (3 мг) у твердих формах.

Процедура WEU формально не призначена для реєстрації генеричних препаратів, проте деякі компанії використовують її як альтернативу, коли відсутній референтний препарат, потрібно уникнути досліджень біоеквівалентності або бажано зберегти гнучкість у виборі показань, на відміну від генериків, які зобов'язані повністю відтворювати інструкцію референтного засобу.

Україна вже зробила перші кроки до зближення з регуляторною архітектурою ЄС — у 2022 р. прийнято нову редакцію Закону «Про лікарські засоби» (№ 2469-IX), що імплементує ключові директиви 2001/83/ЄС та 2003/94/ЄС і з 2024 р. має повністю замінити нинішню національну модель реєстрації. Однак українські заявники поки що не мають повного прямого доступу до процедур DCP/MRP чи централізованої авторизації, адже бракує угод про взаємне визнання реєстраційних досьє та фармаконаглядових систем. Наступним критичним кроком є підключення Держлікслужби до EudraGMPD та EudraVigilance й укладення МРА з ЄС, що прибере дублювання інспекцій і скоротить час виходу препаратів на ринок. Для цього необхідно не лише завершити правову гармонізацію, а й наростити кадрову та фінансову спроможність регулятора і забезпечити цільову підтримку МСП, щоб вони могли подолати високу вартість і складність європейських процедур.

5.3. Ціноутворення, відшкодування та публічні закупівлі

Економічний «післяреєстраційний» етап обігу ліків у ЄС — формування ціни, правила відшкодування та публічні закупівлі — не гармонізований на рівні Союзу і повністю залишається у руках національних урядів; саме тому виробник, навіть отримавши європейську маркетингову авторизацію, мусить окремо проходити переговори щодо ціни і реімбурсації та змагатися в тендерах у кожній державі-члені.

У Європейському Союзі, попри розвинену систему реєстрації лікарських засобів, питання ціноутворення, відшкодування вартості препаратів та прийняття їх до державного фінансування залишається виключною компетенцією національних урядів[29]. Це означає, що після отримання дозволу на обіг виробник повинен окремо звертатися до кожного національного органу охорони здоров'я або відповідної страхової структури, щоб погодити ціну, умови реімбурсації та доступність препарату в межах державного фінансування. У багатьох випадках національні органи використовують[30]:

- *Зовнішнє референтне ціноутворення (External Reference Pricing – ERP)*, порівнюючи ціни на аналогічні препарати в інших країнах;
- *Тендерні процедури* із застосуванням критерію найнижчої ціни або співвідношення ціна/якість (MEAT[31]);
- *Прямі переговори з компаніями*, особливо щодо інноваційних або дорогих препаратів.

Наразі в зоні ЄС **спостерігається дисбаланс між жорсткою регуляцією цін та прагненням стимулювати інвестиції у фармацевтичні розробки**. Компанії закликають дозволити вищі ціни на інноваційні препарати, наголошуючи на ризиків втрати конкурентоспроможності порівняно з США, де інвестування у фарму суттєво зросло на тлі протекціоністської політики[32].

Публічні закупівлі лікарських засобів підпадає під загальне законодавство ЄС у сфері закупівель, що встановлює єдині правила для всіх держав-членів щодо прозорості, конкуренції та ефективного використання коштів[33]. Держави-члени ЄС зобов'язані публікувати оголошення про закупівлі на європейському порталі *TED (Tenders Electronic Daily)*[34], якщо вартість контракту (без ПДВ) перевищує[35]:

- 134 000 євро, якщо закупівлю здійснює центральний державний орган (наприклад, міністерство охорони здоров'я, національне агентство).
- 207 000 євро, якщо закупівлю проводить регіональний, муніципальний або інший субцентральний замовник (наприклад, лікарня, регіональний департамент охорони здоров'я, комунальне підприємство).
- 750 000 євро — для послуг (наприклад, для соціальних і медико-соціальних послуг - довготривалого догляду, психосоціальних послуг тощо).

Дослідження кращих практик у публічних закупівлях лікарських засобів у ЄС[36] показало, що понад 60% тендерів присуджуються за найнижчою ціною, тоді як критерій *MEAT*, застосовується лише у 24% випадків. Близько 25% процедур здійснюються через *рамкові угоди*, що дозволяє здійснювати регулярні закупівлі (особливо для генериків, біосимілярів і вакцин) у одного або кількох постачальників протягом визначеного періоду, що дозволяє регулярні закупівлі. Попри економічну доцільність, біосиміляри залишаються недовикористаними через регуляторні обмеження, обережність лікарів (щодо заміни оригінального біопрепарату) і стримувальну політику компаній-оригінаторів (наприклад, надання знижок лише за умови відмови від біосимілярів, “замикання” лікарень у контрактах з оригінатором). Країни з централізованими та стратегічними закупівлями (зокрема Данія, Португалія, Норвегія) досягають нижчих цін і кращої доступності. Важливу роль у цьому відіграють інструменти, як-от НТА (оцінка медичних технологій), електронні тендери та закупівлі з урахуванням життєвого циклу.

Україна рухається за гібридною моделлю: від квітня 2025 р. Національний каталог цін і розширений «кошик» зовнішнього референтного ціноутворення (ERP) із 8 країнами (Болгарія, Чехія, Угорщина, Латвія, Молдова, Польща, Румунія, Словаччина) формують граничну оптово-відпускну ціну (*price cap*), розраховану як середнє з другого, третього й четвертого найнижчих показників; зверху дозволено лише 8% гуртової надбавки (*wholesale mark-up*) та 10–15% роздрібною (*retail mark-up*) для бюджетних ліків, що суттєво стискає ціновий маневр виробників^{22,23}. Для генеричних препаратів і біосимілярів встановлено додаткову «стелю» — не більш як 75% каталожної ціни

²² Кабінет Міністрів України. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби: постанова від 04 квітня 2025 р. № 439. *Офіційний вісник України*, 2025. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/439-2025-%D0%BF#Text>

²³ CMS Cameron McKenna Nabarro Olswang. Ukraine expands price regulation of medicines: eAlert, 17 квітня 2025 р. *CMS Law-Now*. URL: <https://cms-lawnow.com/en/ealerts/2025/04/ukraine-expands-price-regulation-of-medicines>

оригіналу; якщо референтні ціни доступні у менш ніж чотирьох країнах, застосовується спрощена процедура.

Кожна молекула проходить фільтр оцінки медичних технологій (*Health Technology Assessment – HTA*); якщо клінічна користь висока, а ціна перевищує граничну, МОЗ укладає конфіденційний договір керованого доступу (*Managed Entry Agreement – MEA*) із фінансовою знижкою, «стелею» витрат (*cost cap*) чи моделлю «плати-за-результат» (*pay-for-performance*). Цей механізм уже діє для терапій CAR-T та низки орфанних біопрепаратів; кількість HTA-рішень у 2024 р. зросла на 50 % завдяки попереднім консультаціям і запуску незалежної агенції.

Втім, воєнний дефіцит бюджету й потреби відбудови стримують розширення реімбурсації: за даними ВООЗ, частка оплат із кишені пацієнтів наближається до половини всіх витрат на охорону здоров'я.

5.4. Критичні лікарські засоби

Безперервне постачання життєво необхідних препаратів стало стратегічним викликом як для ЄС, так і для України: пандемія та подальші кризи оголили критичну залежність від імпорту діючих речовин і вимусили регуляторів шукати нові механізми захисту ланцюгів постачання.

Пандемія COVID-19 (2020–2021) виявила критичну залежність ЄС від імпорту діючих речовин з третіх країн[37], спричинивши дефіцит життєво важливих препаратів. У відповідь Єврокомісія започаткувала *Фармацевтичну стратегію ЄС (2021–2022)*, визначивши доступність і безперервність постачання лікарських засобів як стратегічний пріоритет[38]. Подальші виклики — енергетична криза та війна в Україні — загострили ситуацію, особливо з антибіотиками (зокрема *амоксициліну* та *азитроміцину*), і прискорили розгортання механізмів управління дефіцитами[39][40].

Так, у 2023–2024 роках в межах ЄС створено *Єдиний перелік критично важливих лікарських засобів* (Union list of critical medicines), який зараз включає понад 270 активних речовин[41]. Ці препарати були відібрані за критеріями *клінічної важливості, історії дефіцитів, обмеженої кількості виробників діючих речовин (API) та відсутності терапевтичних альтернатив*. Цей перелік має оновлюватися щороку та слугувати основою для оцінки вразливості ланцюгів постачання та розробки стратегічних заходів для забезпечення безперервного доступу до критичних ліків у ЄС.

Для координації цього напряму діяльності в EMA створено:

- Medicines Shortages Steering Group (MSSG) — орган, відповідальний за стратегічне управління дефіцитами[42];
- IRIS-платформу — інструмент для подання повідомлень про потенційні збої у постачанні[43];
- Базу «Critical Medicines Alliance» (в розробці) — для обміну даними між регуляторами, галуззю та системами охорони здоров'я[44].

У 2024 році ЄС розпочав пілотну оцінку вразливості ланцюгів постачання для першої групи з 11 критичних препаратів, серед яких: *alteplase, amoxicillin, glucagon, rifampicin, verteporfin, vincristine, hepatitis B vaccine* тощо[45]. Попередні результати виявили, що більшість діючих речовин цих препаратів виробляється поза межами ЄС (зокрема в *Китаї та Індії*), а понад 30% поставок кожного з них припадає на одного виробника або країну, що створює суттєві ризики збоїв.

В Україні ще немає окремого «списку критичних ліків» на зразок європейського, тому базою для гарантії доступу лишається щороку оновлюваний Національний перелік основних лікарських засобів, який уже покриває більшість позицій із європейського Union List. Після початку повномасштабної війни МОЗ створило робочу групу й затвердило критерії для визначення критично важливих фармпідприємств, а також запустило електронну систему e-Stock, що щодня збирає дані про залишки ліків, щоб на ранньому етапі відстежувати можливі дефіцити. Попри те, що у першому півріччі 2023 р. вже 63 % найменувань ліків вироблялися всередині країни, за грошовим оборотом імпорту все ще домінує, а більшість діючих речовин постачається з Індії та Китаю, що робить ланцюги вразливими до глобальних збоїв. Щоб убезпечитися, у лютому 2024 р. у парламенті зареєстровано законопроект № 10384, який передбачає стратегічний запас і мінімальний асортимент у дистриб'юторів.

5.5. Вразливість до монопольної поведінки та недобросовісної конкуренції

Навіть за жорсткого регулювання фармацевтичний сектор лишається вразливим до монопольної поведінки: на малих і фінансово обмежених ринках один-два гравці можуть легко завищувати ціни та відкладати появу генериків, якщо контролю й конкуренції бракує.

Незважаючи на складність і високий рівень регулювання фармацевтичного ринку ЄС, досі зберігаються бар'єри, що обмежують ефективну конкуренцію — особливо в країнах із невеликими обсягами споживання, слабкими закупівельними інституціями та обмеженими ресурсами систем охорони здоров'я[46].

Одна з ключових проблем полягає у *низькій привабливості малих ринків для виробників* лікарських засобів. Через високі витрати на вихід на ринок, мовні вимоги, регуляторні обмеження та низький попит компанії часто уникають виходу на ці ринки, що призводить до обмеженої або повної відсутності конкуренції. У справі *Aspen (2020)*[47] Європейська комісія виявила, що компанія зловживала своїм домінуючим становищем, завищуючи ціни на життєво необхідні онкологічні препарати в умовах, коли національні ринки не мали альтернатив.

Ще одним стримувальним чинником є *обмежені адміністративні ресурси закупівельних і контролюючих органів*. Проведення антимонопольних розслідувань є складним, ресурсомістким процесом, що може тривати роками. У багатьох країнах бракує фахівців

з достатнім досвідом у сфері конкуренційного права, особливо у фармацевтичному секторі, що знижує здатність систем ефективно виявляти і попереджати порушення. Так, із 26 рішень про втручання у фармацевтичному секторі за період 2018–2022 рр., 9 справ були ініційовані за скаргами, інші — з ініціативи самих органів[48]. Це демонструє значні зусилля з боку адміністрацій для проактивного моніторингу, але також вказує на обмежені можливості реагувати на всі випадки порушень.

Звіт також документує численні випадки антиконкурентної поведінки, які *обмежують доступ до генеричних лікарських засобів і біосимілярів*. Зокрема, йдеться про угоди типу «*pay-for-delay*», коли компанії-оригінатори платили виробникам генериків за відкладення виходу їхніх препаратів на ринок. Одним із найвідоміших прикладів є справа проти Servier[49], де фірма домовлялася з кількома конкурентами, щоб відтермінувати запуск генеричних версій її продукту. Подібна ситуація спостерігалася й у справі Teva/Serhalon (2020)[50], де компанії уклали угоду, яка фактично блокувала просування більш доступного препарату до завершення патентного захисту.

Крім того, виробники оригінальних препаратів активно застосовують так звані "*патентні сітки*" — подають численні взаємопов'язані патенти, які штучно продовжують період ексклюзивності на ринку. Водночас в окремих випадках виявлялися також узгоджені дії між компаніями для просування дорожчих препаратів при наявності дешевших і не менш ефективних альтернатив. Так, у справі проти Novartis і Roche[51] в Італії було встановлено, що компанії просували дорожчий препарат Lucentis.

У період з 2018 по 2022 рік Європейська Комісія винесла 26 рішень про порушення конкуренційного законодавства у фармацевтичному секторі, загальна сума штрафів перевищила 780 мільйонів євро. Було також перевірено понад 30 угод про злиття, п'ять із яких викликали занепокоєння щодо впливу на конкуренцію, і чотири були схвалені лише після того, як компанії погодилися на структурні зобов'язання (зокрема, продаж частини активів). Ці приклади свідчать про наявність глибоко вкорінених бар'єрів, які вимагають не лише правового, а й політичного та стратегічного реагування з боку держав-членів.

За наявною інформацією, український оптовий ринок лікарських засобів демонструє ознаки високої концентрації — дві найбільші дистриб'юторські групи, за оцінками, можуть контролювати до 85% обсягів постачання²⁴. *Антимонопольний комітет України* (АМКУ) періодично карає колективні змови (штраф Sanofi + дистриб'ютори у 2017 р., низка рішень 2024 р.)^{25,26}, однак обмежені ресурси й довгі судові процедури не дають

²⁴ Бондар Г. *Як влада збирається прибрати «тінь» із цін на ліки: головні кроки*. УНІАН, 30 квітня 2025 р. Доступно за посиланням: <https://www.unian.ua/society/yak-vlada-zbirayetsya-pribrati-tin-iz-cin-na-liki-golovni-kroki-12994230.html>

²⁵ Андрощук Г. *140 млн грн штрафу за антиконкурентні узгоджені дії*. Юридична газета, 1 грудня 2017 р. Доступно за посиланням: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/antimonopolne-konkurentne-pravo/140-mln-grn-shtrafu-za-antikontkurentni-uzgodzheni-diyi.html>

²⁶ Антимонопольний комітет України. *Звіт про діяльність Антимонопольного комітету України за 2024 рік*. Київ, 2025 р. PDF: <https://amcu.gov.ua/storage/app/sites/1/2025/%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82%202024/zvit-pro-diyalnist-antimonopolnogo-komitetu-ukraini-za-2024-rik-dlya-saytu.pdf>

змоги охопити всі випадки. Водночас, за браку ресурсів, вузької спеціалізації у сфері фармацевтики та тривалості судових процесів, охоплення всіх випадків потенційного порушення конкурентного законодавства залишається обмеженим та неефективним. У 2025 р. АМКУ ініціював галузеву перевірку та запропонував «квоту 20%» на частку одного оптовика, паралельно розширюючи розслідування непрозорого ціноутворення²⁷. Водночас закон № 4239-IX, що вводить нові обмеження цін і реєстраційні вимоги, уже розкритикували європейські асоціації: вони побоюються, що надмірне регулювання ще більше стримає конкуренцію й доступ генериків²⁸.

АМКУ декларує готовність посилити боротьбу з такими практиками, як "патентне продовження" та можливі угоди типу pay-for-delay, проте ефективність таких зусиль значною мірою залежатиме від зміцнення інституційної спроможності самого АМКУ, залучення фахової експертизи та гармонізації регуляторної практики з правом ЄС.

5.6. Ключові тенденції розвитку фармацевтичного сектору ЄС

Посилення глобальної конкурентоспроможності

Фармацевтична галузь ЄС демонструє стабільно високий економічний і науковий потенціал. У 2022 році вона забезпечила €311 млрд валової доданої вартості — 2% ВВП ЄС — та підтримувала понад 2,3 млн робочих місць, з яких понад 630 тис. — безпосередньо в секторі.[52]

У 2024 році експорт медичних і фармацевтичних товарів з ЄС зріс на 13,5% порівняно з 2023 роком, досягнувши €313,4 млрд, тоді як імпорт збільшився лише на 0,5%. Це призвело до рекордного торговельного профіциту в €193,6 млрд. Основними експортерами за межі ЄС були Німеччина (€67,9 млрд), Ірландія (€56,6 млрд) та Бельгія (€41,4 млрд)[53]. Такі дані підтверджують, що фармацевтичний сектор — це один із головних експортних драйверів економіки ЄС, а також стратегічна галузь, яка забезпечує стійкий позитивний вплив на торговельний баланс, зайнятість і технологічне лідерство.

Демографічний тиск та попит на доступні ліки

За оцінками Eurostat, до 2050 року понад 30% населення ЄС буде старше 65 років[54], що призведе до суттєвого зростання потреби в лікуванні *хронічних захворювань* — зокрема *серцево-судинних, онкологічних, діабету, ревматичних і неврологічних станів*. Зростаючий попит на ефективні та економічно доступні ліки стимулює використання *генеричних препаратів та біосимілярів*, які дозволяють зменшити витрати на охорону здоров'я без компромісу щодо якості лікування.

²⁷ Патова ситуація на фармринку виникла через його монополізацію та відсутність належного держрегулювання – ЗМІ. ThePharma.Media, 17 грудня 2024 р. Доступно за посиланням: <https://thepharma.media/uk/news/36785-patova-situaciya-na-farmrinku-vinikla-cerez-iogo-monopolizacijyu-ta-vidsutnist-naleznogo-derzregulyuvannya-zmi-17122024>

²⁸ Фармацевтичний ринок – 2025: прогнози та виклики нового регулювання. Щотижневик «Аптека», 17 березня 2025 р. Доступно за посиланням: <https://www.apteka.ua/article/716510>

У Європі ринок біосимілярів демонструє значне зростання: очікується, що його обсяг збільшиться з \$12,3 млрд у 2024 році до \$33,5 млрд до 2031 року, зі щорічним темпом зростання 15,4%[55]. Це зростання супроводжується інвестиціями у локальне виробництво, особливо в таких країнах, як Німеччина, яка має розвинену нормативну базу та систему відшкодування витрат на біосиміляри.

Щодо частки генеричних препаратів у споживанні лікарських засобів, дані за 2020 рік показують, що найвищі показники зафіксовано в Австрії (58%), Польщі (54%) та Латвії (47%), тоді як у Німеччині та Франції цей показник становив лише 18% і 17,7% відповідно[56].

Таким чином, демографічне старіння населення ЄС у поєднанні з високими видатками на охорону здоров'я стимулює зростання попиту на доступні лікарські засоби. Це, своєю чергою, сприяє активному розвитку ринку генериків і біосимілярів та заохочує інвестиції у локальне виробництво цих препаратів.

Зростання інвестицій в R&D

За останніми даними, світові витрати на дослідження й розробки в біофармацевтичному секторі продовжують зростати: у 2024 році сукупні витрати великих фармкомпаній досягли \$190 млрд, що вперше склало понад 25% від загального обсягу продажів — рекордний показник за останнє десятиліття[57].

Разом з цим спостерігається перерозподіл активності клінічних досліджень на глобальному рівні: частка країн Західної Європи — таких як Німеччина, Франція, Бельгія та Нідерланди — у використанні в клінічних випробуваннях зменшилася на 12% з 2019 по 2024 роки, а країн Центральної та Східної Європи — зокрема Польщі, Чехії, Угорщини, Румунії та Словаччини — на 28%[58]. Водночас активність у США та Китаї суттєво зросла, що відображає зміщення фокусу глобальних фармкомпаній на ці ринки.

Попри ці глобальні зрушення, ЄС залишається одним із провідних центрів інвестицій у фармацевтичні дослідження і розробки: у 2023 році сукупні інвестиції в R&D у країнах ЄС сягнули €50 млрд, що робить регіон одним із найбільших інвесторів у біомедичній інновації у світі[59].

Крім того, на рівні ЄС R&D у сфері охорони здоров'я є стратегічним пріоритетом[60]. Програма *Horizon Europe* має загальний бюджет €95,5 млрд на 2021–2027 роки та фінансує медико-біологічні дослідження, зокрема у сфері лікарських засобів, біотехнологій і цифрових рішень[61]. Програма *EU4Health*, з бюджетом понад €5,3 млрд, спрямована на цифровізацію систем охорони здоров'я, підтримку транснаціональних проєктів і зміцнення стійкості систем у кризових умовах[62].

Зменшення залежності від імпорту критичних інгредієнтів

ЄС суттєво залежить від зовнішніх постачальників у сфері лікарських засобів. До 80% активних фармацевтичних інгредієнтів (API), що використовуються в Європі, а також приблизно 40% готових лікарських засобів, реалізованих на європейському ринку, походять з Китаю або Індії, що створює ризики перебоїв у постачанні. У відповідь Європейська комісія у 2024 році представила концепцію *Акту про критичні ліки (Critical*

Medicines Act), спрямований на зменшення залежності від третіх країн і розвиток виробництва в ЄС[63]. Ключові заходи включають:

- підтримку локального виробництва API;
- реформу закупівель, щоб враховувати не лише ціну, а й надійність постачання;
- спільні закупівлі критичних препаратів для держав-членів.

Водночас експерти критикують обмежений бюджет — лише €83 млн на 2026–2027 роки, що може бути недостатнім для досягнення цілей[64][65]. Додатково, структурні проблеми галузі, зокрема зростання виробничих витрат на матеріали та енергію, призводять до зниження прибутковості — особливо у секторі генеричних ліків — і ускладнюють повернення виробництва API до Європи[66].

Орієнтація на екологічну стійкість та цифрові технології

У 2024 році Європейська комісія посилила увагу до зменшення екологічного впливу фармацевтичної продукції в межах *Європейського зеленого курсу (European Green Deal)*[67]. Це включає нові вимоги до виробництва, пакування та утилізації ліків. Зокрема, *Регламент про пакування та пакувальні відходи (PPWR)*[68] встановлює цілі щодо зменшення обсягів пакувальних відходів, підвищення рівня повторного використання та переробки пакувальних матеріалів, а також зменшення використання первинних сировинних матеріалів.

Крім того, впроваджуються нові регуляції для застосування штучного інтелекту в медичних пристроях та діагностиці. *Регламент про штучний інтелект (AI Act)* встановлює вимоги до безпеки, прозорості та управління ризиками для високоризикових систем *ШІ*[69], включаючи медичні пристрої та діагностичні інструменти. Ці вимоги включають обов'язкову оцінку відповідності, управління ризиками, забезпечення прозорості та нагляд після впровадження[70].

Реформа фармацевтичного законодавства ЄС

У квітні 2023 року Європейська Комісія запропонувала комплексну реформу фармацевтичного законодавства, що включає нову Директиву та Регламент[71]. Ця ініціатива є найбільш масштабним оновленням нормативної бази за останні 20 років.

Європейський фармацевтичний ринок є одним із найбільш зарегульованих у світі, що з одного боку гарантує високу якість і безпеку лікарських засобів, а з іншого — створює складне і довготривале середовище для розробки та виведення інноваційних продуктів. Реформа спрямована на досягнення балансу між доступністю, інноваціями та стабільністю постачання, з урахуванням викликів, виявлених під час пандемії COVID-19 та геополітичної напруги. Пропозиції також включають оновлення правил щодо рідкісних захворювань, скорочення термінів ексклюзивності та стимулювання виробництва критичних ліків у межах ЄС[72].

5.7. Євроінтеграція і перспективи України

Потенційні складнощі при вступі в ЄС, які потребують вивчення

(нормативно-правове регулювання):

- **Відсутність гармонізованих процедур реєстрації (MRP/DCP)**
Українське законодавство наразі передбачає лише національну процедуру реєстрації лікарських засобів, без механізмів взаємного визнання або децентралізованого подання. Це створює значний розрив із практиками ЄС, де такі процедури дозволяють забезпечити уніфікований доступ до ринку.
- **Недосконалість регулювання строку дії реєстраційного посвідчення**
У чинній системі реєстраційне посвідчення потребує повторного проходження всієї процедури кожні 5 років. У ЄС, навпаки, передбачено можливість безстрокової дії після першого оновлення за умови відсутності ризиків, а також застосовується sunset clause для неактивних препаратів[73].
- **Відсутність єдиного регуляторного органу з повноваженнями ЕМА**
Роль регулятора в Україні поділена між ДЕЦ та Держлікслужбою, без чітко визначеної координації. Такий фрагментарний підхід ускладнює інтеграцію до європейської регуляторної мережі, яка передбачає функціонування науково-регуляторного центру (ЕМА) та потужну взаємодію між національними агентствами[74].
- **Фрагментованість нормативної бази у сфері фармаконагляду**
Хоча правове регулювання існує (наказ МОЗ №898)[75], воно частково застаріле і не відповідає вимогам GVP ЄС[76]. Інфраструктура для електронного збору та аналізу повідомлень про побічні реакції слабо розвинена, інтеграція з EudraVigilance відсутня.
- **Відставання у впровадженні електронного формату eCTD**
Хоча Україна офіційно визнала формат eCTD як стандарт подачі реєстраційного досьє[77], його впровадження наразі перебуває на тестовому етапі та не є обов'язковим до серпня 2025 року[78]. Відсутність повноцінного використання цього формату стримує гармонізацію з ЄС, де eCTD є обов'язковим для централізованих процедур.
- **Нечітке правове регулювання статусу генериків і біосимілярів**
Існують законодавчі неузгодженості щодо вимог до досьє, біоеквівалентності та процедури реєстрації для таких препаратів, особливо в контексті використання підходу Well-Established Use.
- **Обмежена відповідність українських вимог до GMP, GCP, GDP, GVP до стандартів ЄС**
Хоча національні регулятори офіційно визнають принципи Належної практики, механізми контролю за їх дотриманням (особливо у сфері GDP і GVP) потребують нормативного оновлення та зміцнення інституційної спроможності.
- **Недостатня нормативна база для управління дефіцитами лікарських засобів**
В ЄС створено перелік критично важливих препаратів і відповідні правові механізми моніторингу та реагування. В Україні така система лише формується, і потребує законодавчого закріплення.

Україна має потенціал стати стратегічним партнером ЄС у зміцненні стійкості ланцюгів постачання АФІ та генеричних лікарських засобів, особливо у сегменті препаратів для серцево-судинних захворювань.

Фармацевтична галузь України вже сьогодні забезпечує 58% продажів ліків у натуральному вираженні на внутрішньому ринку, має локалізоване виробництво з сертифікацією GMP, а також власні R&D-підрозділи, що займаються формуляцією та дослідженнями біоеквівалентності. Україна має первинні технологічні передумови для розвитку виробництва АФІ на основі хімічного синтезу. Зокрема, існують підприємства з відповідною спеціалізацією — «Фармхім», «Укрорегсинтез» та інші. Крім того, в країні доступна базова сировина (проміжні хімічні сполуки), розвинена система вищої освіти з підготовки фахівців-хіміків, а також прикладна експертиза в розробці генеричних лікарських засобів. Найбільш реалістичним напрямом для локалізації є виробництво АФІ для широко вживаних генериків у кардіології — таких як *амлодипін*, *еналаприл*, *валсартан*, *бісопролол*. Ці діючі речовини мають відносно просту структуру, стандартизовану фармакопейну базу та високий обсяг споживання, що дозволяє ефективно масштабувати виробництво.

Посилення інституційної спроможності

Україна наразі має обмежений кадровий ресурс і досвід роботи в умовах багаторівневої регуляторної системи ЄС. Існуючі органи — ДЕЦ МОЗ та Держлікслужба — виконують ключові функції, однак розподіл повноважень і обмежена координація ускладнюють гармонізацію з підходами ЄС. З метою оптимізації системи МОЗ готує до запуску нового єдиного регуляторного органу у сфері лікарських засобів - Орган державного контролю у фармацевтичній галузі (ОДК).

Створення Органу державного контролю (ОДК) є ключовим кроком для адаптації української фармацевтичної системи до стандартів Європейського Союзу. ОДК покликаний централізувати функції реєстрації, контролю якості, інспекцій та фармаконагляду, які наразі розподілені між МОЗ, Держлікслужбою та ДЕЦ МОЗ. Такий підхід дозволить зменшити рівень фальсифікату, забезпечити прозорість регуляторних процедур, зміцнити довіру до якості українських ліків і створити інституційну базу для «фармацевтичного безвізу» з ЄС.

Станом на травень 2025 року завершено пре-бенчмаркінг національної системи регулювання (за підтримки ВООЗ) та розроблено основні нормативно-правові акти. Закон «Про лікарські засоби» набирає чинності з 1 січня 2027 року. МОЗ проводить широкі консультації з бізнесом та європейськими партнерами, а також готується до запуску повноцінної операційної діяльності ОДК у 2026 році. Паралельно розробляється фінансова модель регулятора та планується самооцінка відповідно до стандартів ЕМА.

Ключові ризики для внутрішнього фармсектору

- Перехідний період до 2026 року супроводжується нормативною невизначеністю та може спричинити затримки в реєстраційних і контрольних процедурах.
- Збільшення фінансового навантаження на бізнес у зв'язку з введенням нових внесків і зборів.
- Концентрація повноважень в одному органі створює ризик конфлікту інтересів та посилення адміністративного тиску.
- Вразливість малого та середнього бізнесу, який може не витримати нових регуляторних вимог або витрат.

Потенційний позитивний вплив на вітчизняне фармовиробництво

- Гармонізація регуляторних процедур спрощує доступ українських препаратів до ринків ЄС.
- Підвищення довіри до українських ліків на міжнародному рівні створює умови для експорту та контрактного виробництва.
- Можливість участі у спільних закупівлях ЄС відкриває нові ринки збуту.
- Прозорість та передбачуваність регулювання сприяє залученню інвестицій і розвитку інновацій.

Створення ОДК — стратегічна інституційна реформа, що здатна радикально змінити якість фармацевтичного регулювання в Україні. Її успішність залежатиме від ефективного управління перехідним періодом, забезпечення достатнього фінансування, мінімізації адміністративного тиску та реального включення галузі до процесу змін. ОДК має стати не лише регулятором, а й партнером українського фармсектору на шляху до ЄС.

[1] Copenhagen Economics. (2024). *European Trade in Pharmaceutical Goods: The Contribution of the EU Pharmaceutical Industry*. Novo Nordisk, February 2024

[2] Copenhagen Economics. (2024). *European Trade in Pharmaceutical Goods: The Contribution of the EU Pharmaceutical Industry*. Novo Nordisk, February 2024

[3] Eurostat. International trade in medicinal and pharmaceutical products.

https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=International_trade_in_medicinal_and_pharmaceutical_products

[4] Eurostat. International trade in medicinal and pharmaceutical products.

https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=International_trade_in_medicinal_and_pharmaceutical_products

[5] Термін «лікарські засоби» у цьому контексті означає препарати, що містять діючу речовину та застосовуються для лікування, профілактики або діагностики захворювань у людей і тварин. Він не охоплює медичні вироби, які регулюються окремо відповідно до Регламентів (ЄС) 2017/745 та 2017/746.

[6] European Medicines Agency. *About us*. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us>

[7] European Medicines Agency. (2023). *The European regulatory system for medicines: Bringing new safe and effective medicines to patients across the European Union*. Luxembourg: Publications Office of the European Union. ISBN: 978-92-9155-094-4

[8] European Medicines Agency. *European medicines regulatory network*.

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network>

[9] World Health Organization. *European Medicines Regulatory Network (EMRN) – WHO Listed Authority (WLA) Listing Summary*. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/wla-summaries/emrn_listing-summary.pdf

[10] European Commission. *Commission Directive (EU) 2017/1572 of 15 September 2017 supplementing Directive 2001/83/EC with principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572>

[11] European Commission. *EudraLex – Volume 4: Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines*. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

[12] European Parliament and Council. *Regulation (EU) No 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use*.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0536>

[13] European Parliament and Council. *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use*, Article 84.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>

[14] European Parliament and Council. *Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products.*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004R0726>

[15] European Parliament and Council. *Directive 2001/83/EC, Title IX (Pharmacovigilance).*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>

[16] До семи постійних наукових комітетів ЕМА входять: CHMP (Комітет з лікарських засобів для застосування людиною), CVMP (Комітет з лікарських засобів для ветеринарного використання), CAT (Комітет з передових терапій), COMP (Комітет з лікарських засобів для орфанних (рідкісних) захворювань), HMPC (Комітет з рослинних лікарських засобів), PDCO (Педіатричний комітет), PRAC (Комітет з фармаконагляду).

[17] European Medicines Agency. *EudraVigilance: European database of suspected adverse drug reaction reports.* <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance>

[18] European Medicines Agency. *EudraGMDP – Community database of manufacturing, import and distribution authorisations.* <https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>

[19] European Parliament and Council. *Directive 2001/83/EC of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*, Article 111.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>

[20] European Medicines Agency. *Mutual Recognition Agreements (MRA) – Good Manufacturing Practice.*

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

[21] Централізована процедура є обов'язковою для лікарських засобів для застосування людиною, які містять нову діючу речовину для лікування: вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) або синдрому набутого імунодефіциту (СНІД), раку, діабету, нейродегенеративних захворювань, автоімунних та інших порушень імунної системи, вірусних захворювань; а також для лікарських засобів, отриманих біотехнологічним шляхом, зокрема за допомогою генної інженерії; лікарських засобів передової терапії, таких як геннотерапевтичні, соматичні клітинні або тканинно-інженерні препарати; і орфанних препаратів (лікві для лікування рідкісних захворювань).

[22] European Medicines Agency. *Fees payable to the European Medicines Agency.*

<https://www.ema.europa.eu/en/fees-payable-european-medicines-agency-annual-fees-remuneration>

[23] European Parliament and Council. *Directive 2001/83/EC of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>

[24] European Parliament and Council. *Directive 2004/27/EC of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0027>

[25] CMDh. *Statistics – Number of DCP and MRP procedures completed annually.* Heads of Medicines Agencies. <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/statistics.html>

[26] Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh). *CMDh Statistics 2024.* European Medicines Agency.

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/statistics/2024_CMDh_Statistics.pdf

[27] European Parliament and Council. *Directive 2001/83/EC of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*, Article 10.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>

[28] Szabó P. Quantitative trend analysis of well-established use mutual recognition and decentralised products indicates codified disharmonisation in the European Economic Area. *Health Policy.* 2025;155:105297. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2025.105297>

[29] European Commission. Summary of Council Directive 89/105/EEC — Transparency of decisions regulating the prices and reimbursement of medicinal products in European Union member states.

<https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/transparency-of-decisions-regulating-the-prices-and-reimbursement-of-medicinal-products-in-european-union-member-states.html>

[30] Garattini, L., & Padula, A. (2020). Pharmaceutical expenditure control in Europe: time to move from pricing to budgeting? *Journal of the Royal Society of Medicine*, 113(3), 93–97.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7068764/>

[31] MEAT (Most Economically Advantageous Tender) — це підхід до вибору переможця тендеру, який дозволяє замовнику оцінювати не лише ціну, а й інші критерії, що забезпечують найкраще співвідношення між якістю та вартістю. Згідно з Директивою 2014/24/ЄС, такими критеріями можуть бути якість, технічні характеристики, умови постачання, обслуговування, екологічні або соціальні аспекти та повна вартість життєвого циклу продукції (стаття 67).

[32] Gokani, S., & Faulkner, A. (2025). Competition of regulatory ecosystems in approving medicines. *Drug Discovery Today*, 30(4), 102-110.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S135964462500008X?via%3Dihub>

[33] European Parliament and Council. Directive 2014/24/EU of 26 February 2014 on public procurement and repealing Directive 2004/18/EC.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0024>

[34] European Commission. Tenders Electronic Daily (TED) – Supplement to the Official Journal of the EU. <https://ted.europa.eu/TED/main/HomePage.do>

[35] Ці пороги є мінімальними, встановленими на рівні ЄС. Кожна країна-член має право встановити нижчі національні пороги, за якими також діють вимоги щодо публікації, але вже на національних електронних платформах.

[36] European Commission. Study on Best Practices in the Public Procurement of Medicines. Final Report. Gesundheit Österreich Beratungs GmbH, Tetra Tech International Development. October 2022.

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/medicines_procurement_en_0.pdf

[37] European Commission. *Study on medicine shortages: final report (revised)*. Publications Office of the European Union, December 2021. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en>

[38] European Commission. *Pharmaceutical Strategy for Europe*. COM(2020) 761 final, 25 November 2020.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

[39] European Commission. *Addressing medicine shortages in the EU*. COM(2023) 692 final, 24 October 2023.

https://commission.europa.eu/system/files/202310/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf

[40] European Commission. *Commission Staff Working Document – Analytical Report Accompanying the Communication on EU Enlargement Policy: Ukraine 2023 Report*. SWD(2023) 699 final, 8 November 2023. https://enlargement.ec.europa.eu/system/files/2023-11/SWD_2023_699%20Ukraine%20report.pdf

[41] European Medicines Agency (EMA). *Union list of critical medicines*.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>

[42] European Medicines Agency (EMA). *Medicines Shortages Steering Group (MSSG)*.

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

[43] European Medicines Agency (EMA). *IRIS – Regulatory and Scientific Information Management Platform*.

<https://iris.ema.europa.eu>

[44] European Commission. *Critical Medicines Alliance – Overview (HERA)*.

https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en

[45] European Commission, Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). *Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines: Technical Report*. June 2024.

[46] European Commission. *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector: Report from the Commission to the Council and the European Parliament (2018- 2022)*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2024. https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2024-02/competition_enforcement_pharmaceutical_sector_2018-2022_en.pdf

[47] У справі Aspen (2020) Європейська Комісія встановила, що компанія зловживала домінуючим становищем, завищуючи ціни на шість життєво необхідних онкологічних препаратів у ЄС до 300%.

Джерело: European Commission. *Antitrust: Commission accepts commitments by Aspen to reduce prices for six critical cancer medicines by 73% to address excessive pricing concerns*, 10 February 2021.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_618

[48] European Commission. *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector: Report from the Commission to the Council and the European Parliament (2018- 2022)*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2024. https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2024-02/competition_enforcement_pharmaceutical_sector_2018-2022_en.pdf

[49] У справі Servier (2024) Суд Європейського Союзу підтвердив, що угоди між Servier та кількома виробниками генеричних препаратів (Teva, Lupin, Mylan, Niche/Unichem, Krka), які передбачали відмову від конкуренції в обмін на фінансові компенсації, є антиконкурентними.

Прес-реліз Суду ЄС, 27 червня 2024: <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-06/cp240107en.pdf>

[50] У справі Teva/Serhalon (2020) Європейська Комісія наклала штраф у розмірі €60,5 млн за антиконкурентну угоду, за якою Teva погодилася відкласти вихід на ринок свого генерика препарату модафініл (Provigil) до 2012 року в обмін на фінансові й комерційні вигоди від Serhalon. Прес-реліз Європейської Комісії, 26 листопада

2020: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2220

[51] У справі Novartis і Roche (Італія, 2014) антимонопольний орган Італії оштрафував компанії на понад €180 млн за узгоджену практику, спрямовану на просування дорожчого препарату Lucentis шляхом дискредитації дешевшого Avastin, який застосовувався «off-label» для лікування очних захворювань. Суд визнав ці дії антиконкурентними, оскільки вони штучно обмежували вибір та збільшували витрати для системи охорони здоров'я.

Офіційне джерело: Italian Competition Authority, Press release, 27 February 2014

<https://en.agcm.it/en/media/press-releases/2014/3/alias-2139>

[52] EFPIA. Economic Footprint of the Pharmaceutical Industry in Europe. November 2024.

[https://efpia.eu/media/3dqjpl3x/economic-footprint-of-the-pharmaceutical-industry-in-europe-report.pdf:contentReference\[oaicite:6\]{index=6}](https://efpia.eu/media/3dqjpl3x/economic-footprint-of-the-pharmaceutical-industry-in-europe-report.pdf:contentReference[oaicite:6]{index=6})

[53] Eurostat. Exports of medicinal and pharma products up by 13.5%.

<https://ec.europa.eu/eurostat/fr/web/products-eurostat-news/w/ddn-20250414-1>

[54] Eurostat. Population projections in the EU. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Population_projections_in_the_EU

[55] Persistence Market Research. Europe Biosimilars Market.

<https://www.persistencemarketresearch.com/market-research/europe-biosimilars-market.asp>

[56] Medicines for Europe. *2020 Market Review – European Generic Medicines Market*.

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/02/2020-Generic-Market-Review-Final.pdf>

[57] GlobalData. Global Trends in R&D in the Pharmaceutical Industry. 2025.

[58] IQVIA. Global Trends in R&D 2025. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2025>

[59] EFPIA. Economic Footprint of the Pharmaceutical Industry in Europe.

<https://efpia.eu/media/3dqjpl3x/economic-footprint-of-the-pharmaceutical-industry-in-europe-report.pdf>.

[60] European Commission. European R&D Investment Scoreboard 2023.

https://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard/2023-eu-industrial-rd-investment-scoreboard#field_reportscoreboard

[61] European Commission. Horizon Europe – The EU Research and Innovation programme (2021–2027).

https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

[62] European Commission. EU4Health programme. https://commission.europa.eu/funding-tenders/find-funding/eu-funding-programmes/eu4health_en

[63] European Commission. Critical Medicines Act.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_733

[64] European Commission. Proposal for a Regulation on the Critical Medicines Act. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52025PC0102>

[65] Science Media Center Germany. European Commission presents its proposal on Critical Medicines Act. <https://sciencemediacentre.es/en/european-commission-presents-its-proposal-critical-medicines-act-guarantee-supply-and-reduce>

[66] European Economic and Social Committee. *Securing Europe's medicine supply: envisioning a Critical Medicines Act*. <https://www.eesc.europa.eu/en/our-work/opinions-information-reports/opinions/securing-europes-medicine-supply-envisioning-critical-medicines-act>

[67] European Commission. A European Green Deal. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en

[68] European Commission. Packaging and packaging waste.

https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/packaging-waste_en

[69] Штучний інтелект (ШІ) — це програмне рішення, яке використовує підходи на основі машинного навчання, логіки, статистики або моделювання для генерування результатів, що впливають на середовище, з яким взаємодіє система. European Commission. Artificial Intelligence Act. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1689>

[70] European Commission. Artificial Intelligence in healthcare.

https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en

[71] European Commission. Reform of the EU pharmaceutical legislation.

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

[72] BioTalk. New EU Pharmaceutical Reform: Key Changes and Impacts on Orphan Medicinal Products. <https://biotalk.twobirds.com/post/102ifug/new-eu-pharmaceutical-reform-key-changes-and-impacts-on-orphan-medicinal-product>

[73] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*, L 311, 28.11.2001, p. 67–128. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>

[74] Звіт Європейської комісії про Україну 2023 року, розділ про сектор охорони здоров'я.

<https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu>

[75] Наказ МОЗ України № 898 від 27.12.2006 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду». <https://zakon.rada.gov.ua/go/z0085-07>

[76] EudraVigilance – EMA: Pharmacovigilance system overview.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance>

[77] Наказ МОЗ України від 23.01.2025 № 143 «Про затвердження Порядку подання матеріалів у форматі електронного досьє eCTD». Офіційний вісник України, <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0270-25#Text>

[78] Державна служба України з лікарських засобів, інформаційне повідомлення про тестовий період eCTD. https://www.dls.gov.ua/for_subject/впровадження-ectd-в-україні

