

**ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
"АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ"**

Ідентифікаційний код юридичної особи: 43359310

Місцезнаходження: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок
7/14, приміщення 182, к. 83

Вих. 229/2026 від 09.07.2026 року

**Заступнику голови Тимчасової слідчої комісії
Верховної Ради України з питань
розслідування можливих фактів
порушення законодавства України щодо
лікування, реабілітації та протезування
військовослужбовців і ветеранів,
завищення вартості та неналежної якості
лікарських засобів і медичних виробів**

КУЗЬМІНИХ С. В.

**Членам Тимчасової слідчої комісії
Верховної Ради України з питань
розслідування можливих фактів
порушення законодавства України щодо
лікування, реабілітації та протезування
військовослужбовців і ветеранів,
завищення вартості та неналежної якості
лікарських засобів і медичних виробів**

Копія:

**Начальнику 2-го відділу Департаменту
стратегічних розслідувань
Національної поліції України,
полковнику поліції**

РАДЕЦЬКОМУ О.І.

**щодо необхідності перевірки доцільності,
ефективності та фактичних наслідків
запровадження Національного каталогу цін
на лікарські засоби та застосування
постанови Кабінету Міністрів України
№168**

**Шановний Сергію Володимировичу!
Шановні члени Тимчасової слідчої комісії!**

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та у Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує свою повагу та звертається до Вас з наступним.

АФУ послідовно підтримує державну політику, спрямовану на підвищення доступності лікарських засобів для населення, забезпечення прозорості ціноутворення та недопущення необґрунтованого завищення вартості лікарських засобів. Однак державне регулювання у сфері обігу лікарських засобів має бути не декларативним, а фактично ефективним, професійно обґрунтованим, пропорційним, передбачуваним та таким, що враховує реальні умови функціонування фармацевтичного сектору під час повномасштабної війни.

Під час попередніх професійних обговорень за участю представників фармацевтичного ринку вже порушувалося питання практичних наслідків запровадження Національного каталогу цін на лікарські засоби та застосування постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 року №168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби». З огляду на суспільну важливість цього питання та його безпосередній вплив на доступність лікарських засобів для населення, вважаємо за необхідне повернутися до його розгляду в межах діяльності Тимчасової слідчої комісії.

Фармацевтичний сектор сьогодні працює в умовах, які істотно відрізняються від звичайних ринкових обставин. Виробники, імпортери, дистриб'ютори та аптечні заклади щоденно стикаються з наслідками ракетних атак, обстрілів, пошкодженням виробничих, складських і логістичних потужностей, перебоями електропостачання, подорожчанням енергозабезпечення, пального, транспортування, охорони, страхування, резервного обладнання, а також із необхідністю постійно забезпечувати належні температурні режими зберігання лікарських засобів та безперервність їх постачання.

Для виробників лікарських засобів війна створила окремий комплекс викликів: порушення логістичних маршрутів, ускладнення доступу до сировини та матеріалів, подорожчання імпортованих компонентів, необхідність резервування виробничих процесів, ризики простою підприємств через обстріли та відключення електроенергії, кадрові втрати, додаткові витрати на безпеку працівників і збереження виробничої інфраструктури.

Для аптечного сектору ці самі ризики проявляються у подорожчанні доставки, необхідності автономного енергозабезпечення, касового обладнання, холодильного обладнання, облікових систем, засобів зв'язку, спроможності відпуску лікарських засобів за електронними рецептами, а також у забезпеченні фактичної наявності лікарських засобів у громадах, зокрема сільських, малонаселених, прикордонних та прифронтових.

За таких умов державне регулювання цін не може оцінюватися лише через формальну наявність граничної ціни в електронному каталозі або через адміністративне обмеження надбавок. Доступність лікарських засобів для пацієнта – це не тільки ціна на упаковці. Це також фактична наявність препарату в аптеці, стабільність поставок, широта асортименту, можливість введення лікарського засобу в обіг без штучних адміністративних бар'єрів, економічна спроможність аптечного закладу працювати у конкретній громаді та готовність виробників і імпортерів продовжувати постачання препаратів на український ринок.

Законом України від 12 лютого 2025 року №4239-IX було внесено зміни до Закону України «Про лікарські засоби», якими передбачено створення та функціонування Національного каталогу цін на лікарські засоби.

До Національного каталогу цін має вноситися задекларована ціна виробника або імпортера лікарського засобу, яка не може перевищувати ціну, розраховану як середнє значення трьох найнижчих цін відповідного лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою у референтних країнах, визначених Міністерством охорони здоров'я України. Національний каталог цін має оновлюватися щомісяця у перший робочий день місяця на основі декларованої виробником ціни, яка затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України.

Також законодавством передбачено, що ціни на лікарські засоби в Національному каталозі цін не враховують граничні постачальницько-збутові надбавки, які не повинні перевищувати 8 відсотків, крім випадків, передбачених законодавством, та граничні торговельні роздрібні надбавки. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін випуск такого лікарського засобу в обіг забороняється, крім випадків, передбачених законодавством.

Постановою Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року №439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби» було затверджено Порядок реферування цін на лікарські засоби, Порядок декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, а також Порядок створення та управління Національним каталогом цін.

Створення Національного каталогу цін мало сприяти зниженню вартості лікарських засобів, оскільки ціна виробника чи імпортера мала визначатися на основі референтного ціноутворення, тобто шляхом порівняння вартості відповідних лікарських засобів в інших країнах. Однак практична реалізація цього механізму викликає суттєві застереження.

За публічно озвученою інформацією, із майже 11 тисяч позицій у Національному каталозі цін ціни на основі референтного підходу фактично були задекларовані лише щодо близько 500 позицій. Щодо значної частини інших лікарських засобів механізм реферування фактично був замінений механізмом декларування. У такій моделі Національний каталог ризикує перетворитися не на дієвий інструмент стримування необґрунтованого зростання цін, а на формальний реєстр задекларованих граничних цін.

Наявні приклади свідчать, що граничні ціни, зазначені у Національному каталозі, можуть бути істотно вищими за фактичні роздрібні ціни лікарських засобів в аптеках. За інформацією, яка потребує перевірки на повному масиві даних, ціни на частину лікарських засобів, відображені в Національному каталозі, можуть бути приблизно на 30 відсотків вищими за середні роздрібні ціни в аптеках України.

Такий стан речей ставить під сумнів практичну ефективність Національного каталогу як інструменту захисту пацієнта від завищення вартості лікарських засобів. Якщо ціни у Національному каталозі системно перевищують фактичні ринкові ціни, відповідний механізм не забезпечує реального зниження вартості лікарських засобів, а створює лише видимість державного контролю.

Окремо потребує оцінки положення, за яким лікарський засіб не може бути введений в обіг у разі відсутності задекларованої ціни у Національному каталозі. Фактично може виникати ситуація, коли лікарський засіб зареєстрований в Україні, відповідає вимогам GMP, має сертифікат якості, офіційно імпортований або вироблений в Україні, але не може бути введений в обіг через відсутність задекларованої ціни в каталозі або через затягування адміністративної процедури.

Такий підхід створює ризик штучного дефіциту лікарських засобів не через питання якості, безпеки чи ефективності препарату, а виключно через проходження адміністративної процедури декларування ціни. В умовах війни, коли будь-яке звуження асортименту або затримка поставок може безпосередньо впливати на пацієнтів, така модель потребує особливо ретельної перевірки.

За наявною інформацією, Міністерством охорони здоров'я України не було оприлюднено комплексного аналізу порівняння асортименту лікарських засобів до та після введення Національного каталогу цін. Зокрема, відсутні публічні дані щодо фактичної наявності препаратів, кількості торговельних найменувань, які були вилучені з ринку або постачання яких було припинено, рішень виробників щодо продовження або припинення поставок, а також змін в асортименті аптечних закладів.

Не сприяє вирішенню проблеми й затягування відповідних процедур з боку ДП «Державний експертний центр МОЗ України». За інформацією виробників лікарських засобів, заяви щодо зміни ціни в Національному каталозі можуть розглядатися необґрунтовано довго, що ускладнює своєчасне реагування учасників ринку на зміну економічних умов, валютного курсу, логістичних витрат, вартості сировини та інших об'єктивних факторів.

Питання Національного каталогу цін не може розглядатися окремо від постанови Кабінету Міністрів України №168. Постанова №168 набрала чинності 01 березня 2025 року та стала одним із найбільш чутливих регуляторних рішень для фармацевтичного ринку за останній період. Її декларована мета – стабілізація цін на лікарські засоби та підвищення їх доступності для населення.

Фактичний механізм реалізації цієї мети полягав у запровадженні одразу двох масштабних обмежень для учасників ринку. Перше – встановлення граничних постачальницько-збутових та торговельних роздрібних надбавок на лікарські засоби. Друге – фактичне блокування впродовж тривалого часу маркетингових, промоційних, інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, до моменту затвердження окремого порядку їх регулювання.

Саме одночасне застосування цих двох механізмів створило найбільший тиск на фармацевтичний ринок. Кожен із них окремо міг бути предметом професійного обговорення, економічного моделювання та точкового регулювання. Однак їх одночасне поширення на широкий асортимент лікарських засобів без належної диференціації призвело до системного фінансового та регуляторного навантаження на аптечний сектор.

Проблема постанови №168 полягає не лише у самому факті державного регулювання цін. Державне втручання у ціноутворення на лікарські засоби може бути виправданим, коли йдеться про соціально значущі препарати, реімбурсацію, державні закупівлі або захист пацієнтів від необґрунтованого зростання цін. Однак у випадку постанови №168 було обрано надто широкий і недиференційований підхід. Регулювання фактично поширилося не лише на соціальний сегмент, а й на значну частину комерційного асортименту, який не компенсується державою і не закуповується за бюджетні кошти.

Маркетингові, промоційні та інформаційні послуги у фармацевтичному секторі не можна зводити лише до реклами у побутовому розумінні. На практиці такі договори можуть охоплювати розміщення інформації про лікарські засоби, участь у програмах просування, аналітичні послуги, інформаційну підтримку, роботу з асортиментом, видимістю товарів та іншими комерційними інструментами.

Для аптек такі послуги були одним із джерел додаткового доходу, особливо в умовах, коли частина лікарських засобів має низьку маржинальність або потребує значних витрат на логістику, зберігання, персонал, оренду, енергозабезпечення та підтримання асортименту. Коли одночасно обмежуються торговельні надбавки і блокується можливість отримання доходу від маркетингових послуг, аптека втрачає одразу два джерела фінансової стабільності. Для пацієнта це може проявитися не одразу, але з часом призводить до скорочення асортименту, закриття малих аптек або зменшення доступності окремих препаратів.

Аптечний бізнес працює не лише за принципом продажу кожної окремої упаковки з прибутком. У реальності аптеки часто використовують модель перехресного субсидування, коли більш прибуткові та популярні товари допомагають покривати витрати на утримання широкого асортименту, включно з препаратами, які продаються рідко, мають високу закупівельну вартість або низьку маржинальність.

Саме ця модель дозволяє аптекам тримати в наявності не лише найбільш популярні ліки, а й препарати вузької спеціалізації, дорогівартісні позиції, ліки для хронічних пацієнтів, менш ходові препарати, які є важливими для окремих категорій населення. Після запровадження постанови №168 така економічна модель була порушена. Обмеження надбавок зменшило дохідність продажу, а блокування маркетингових послуг додатково зменшило фінансовий ресурс аптек.

У сільських, малонаселених, прикордонних і прифронтових громадах закриття навіть однієї аптеки, скорочення її графіка роботи або зменшення асортименту може означати реальне погіршення доступу населення до лікарських засобів. Для пацієнтів із хронічними захворюваннями, людей похилого віку, внутрішньо переміщених осіб, військовослужбовців, ветеранів та членів їхніх родин доступність лікарських засобів означає не лише прийнятну ціну, а й фізичну наявність аптеки у громаді, стабільність її роботи, наявність необхідного асортименту, можливість отримати фармацевтичну консультацію та безперервність постачання.

Повномасштабна війна створила для аптечного сектору додаткові системні витрати й ризики: ускладнення логістики та подорожчання доставки лікарських засобів, регулярні відключення електроенергії, аварійні відключення та блекаути, необхідність придбання й обслуговування генераторів, акумуляторних систем, джерел безперебійного живлення, резервного освітлення та засобів зв'язку, витрати на пальне, ризики порушення температурного режиму зберігання лікарських засобів, перебої з інтернетом і мобільним зв'язком, що ускладнюють роботу з електронними рецептами, касового обладнання, облікових систем і взаємодію з постачальниками, повітряні тривоги, обстріли, комендантські обмеження та безпекові ризики для працівників і відвідувачів, кадровий дефіцит, зниження купівельної спроможності населення, нестабільність попиту через переміщення населення, зростання витрат на оренду, охорону, логістику, енергозабезпечення та підтримання товарних залишків.

За таких умов економічна стійкість аптечного закладу прямо пов'язана з доступністю лікарських засобів для населення. Якщо аптека не має достатнього фінансового ресурсу для оплати електроенергії, генератора, пального, персоналу, логістики, оренди та підтримання асортименту, це швидко перетворюється з проблеми суб'єкта господарювання на проблему пацієнта.

Блекаути додатково загострюють цю проблему. Під час тривалих відключень електроенергії аптека повинна забезпечити не лише освітлення приміщення, а й роботу касового обладнання, електронних систем, холодильного обладнання, засобів зв'язку та належні умови зберігання лікарських засобів. Це потребує значних додаткових витрат, які не були належним чином враховані при запровадженні жорстких обмежень надбавок і блокуванні частини доходів від маркетингових та інших послуг.

Окремою проблемою постанови №168 є нерівномірний розподіл регуляторного навантаження між учасниками фармацевтичного ринку. Основні обмеження були покладені на аптеки та дистриб'юторів, тобто на ті ланки, які забезпечують фізичну доступність лікарського засобу для пацієнта: закупівлю, зберігання, логістику, доставку, наявність у торговельній точці, роботу фармацевтичного персоналу.

При цьому виробники лікарських засобів не зазнали аналогічного рівня регулювання. Це означає, що тягар стабілізації цін був значною мірою покладений саме на аптечний і дистриб'юторський сегмент. Такий підхід створює регуляторну асиметрію. Якщо держава вважає за необхідне втручатися у ціноутворення, таке втручання має бути збалансованим і враховувати весь ланцюг формування ціни – від виробника до дистриб'ютора, аптеки та кінцевого споживача.

Українська модель, запроваджена постановою №168, відрізняється від підходів, які застосовуються у багатьох країнах Європейського Союзу. У країнах ЄС державне регулювання цін на лікарські засоби зазвичай є більш диференційованим. Наприклад, у Польщі жорстке регулювання переважно стосується реімбурсованих препаратів, тобто тих, вартість яких повністю або частково компенсується державою. Для іншого асортименту зберігається більший простір для ринкових механізмів.

У Німеччині цінове регулювання інтегроване у систему обов'язкового медичного страхування, де держава та страхова система забезпечують гарантований попит і більш передбачувані правила фінансування. Досвід Румунії показує інший ризик: надмірне адміністративне стримування цін може призводити до паралельного експорту препаратів у країни з вищими цінами та, як наслідок, до дефіциту окремих лікарських засобів на внутрішньому ринку. Це підтверджує, що низька адміністративно встановлена ціна сама по собі не гарантує фізичну доступність ліків для пацієнта.

Саме тому формальне стримування ціни не може вважатися достатнім показником ефективності державного регулювання. Лікарський засіб є доступним для пацієнта лише тоді, коли він не тільки має прийнятну ціну, а й фактично наявний у працюючій аптеці, до якої людина може дістатися.

Окремо звертаємо увагу, що 16 лютого 2026 року Міністерством охорони здоров'я України було оприлюднено звіт про базове відстеження результативності постанови №168, у якому зазначено, що відстеження здійснювалося шляхом аналізу цінових тенденцій на споживчому ринку фармацевтичної продукції у 2025 році. Однак при такому відстеженні не використовувалися дані наукових досліджень або опитувань, не було належним чином визначено групи осіб, які могли б бути залучені до опитувань, а також наукові установи, які могли б брати участь у такому аналізі. За таких умов зазначений звіт не може вважатися достатньо об'єктивним і повним для оцінки реального впливу постанови №168 на доступність лікарських засобів, фінансову стійкість аптек, асортимент, конкуренцію та ситуацію у громадах.

АФУ вважає, що питання Національного каталогу цін та постанови №168 потребує не точкового обговорення, а комплексного аудиту фактичних наслідків. Метою такого аудиту має бути відповідь на ключове питання: чи справді запроваджені механізми підвищили доступність лікарських засобів для українців, чи вони створили додатковий адміністративний тиск на ринок без належного соціального результату.

АФУ виходить із того, що жорстке державне цінове регулювання має бути зосереджене насамперед на тих сегментах, де держава безпосередньо бере участь у фінансуванні або гарантуванні доступу пацієнтів до лікування: лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів, препарати, які підлягають реімбурсації, лікарські засоби, що закуповуються або компенсуються за бюджетні кошти, а також критично важливі лікарські засоби для пацієнтів.

Щодо іншого асортименту, який не закуповується державою, не реімбурсується та не є предметом прямого бюджетного фінансування, доцільним є збереження ринкових механізмів ціноутворення із застосуванням інструментів конкурентійного контролю, захисту прав споживачів, прозорості інформації та недопущення антиконкурентних практик. Надмірне адміністративне втручання в увесь аптечний ринок може призвести не до реального здешевлення лікарських засобів, а до зменшення конкуренції, скорочення асортименту, регуляторної невизначеності та погіршення доступу пацієнтів до необхідних препаратів.

З огляду на викладене, просимо Тимчасову слідчу комісію Верховної Ради України в межах її повноважень:

1. Взяти до розгляду питання фактичної ефективності, доцільності та наслідків запровадження Національного каталогу цін на лікарські засоби, а також його взаємозв'язку із застосуванням постанови Кабінету Міністрів України №168.

2. Розглянути можливість включення зазначеного питання до порядку денного найближчого засідання Тимчасової слідчої комісії з окремим заслуховуванням Міністерства охорони здоров'я України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державної регуляторної служби України, Антимонопольного комітету України, Національної служби здоров'я України, представників виробників, імпортерів, дистриб'юторів, аптечного сектору, пацієнтських та професійних організацій.

3. Ініціювати отримання від Міністерства охорони здоров'я України детальної інформації щодо кількості позицій у Національному каталозі цін, кількості позицій, щодо яких здійснено референтний розрахунок, кількості позицій, щодо яких застосовано лише декларування, підстав незастосування референтного ціноутворення до відповідних позицій, методики перевірки обґрунтованості задекларованих цін, кількості заяв, поданих виробниками та імпортерами, кількості відмов, повернень на доопрацювання та середніх строків розгляду заяв.

4. Ініціювати отримання від ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформації щодо фактичних строків розгляду заяв про внесення або зміну цін у Національному каталозі, причин затримок, кількості нерозглянутих заяв, а також наявності внутрішніх строків і процедур контролю за своєчасністю розгляду.

5. Ініціювати отримання від Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформації щодо кількості лікарських засобів, які не були введені в обіг або щодо яких виникли обмеження обігу у зв'язку з відсутністю задекларованої ціни у Національному каталозі.

6. Ініціювати отримання від Міністерства охорони здоров'я України інформації щодо того, чи проводився аналіз порівняння асортименту лікарських засобів до та після введення Національного каталогу цін, зокрема щодо фактичної наявності препаратів, кількості торговельних найменувань, які були вилучені з ринку або постачання яких було припинено, рішень виробників щодо продовження або припинення поставок та змін в асортименті аптечних закладів.

7. Запропонувати компетентним органам провести порівняльний аналіз цін у Національному каталозі та фактичних роздрібних цін в аптеках за репрезентативною вибіркою лікарських засобів, зокрема за групами: Національний перелік основних лікарських засобів, реімбурсовані препарати, рецептурні лікарські засоби поза Національним переліком, безрецептурні лікарські засоби.

8. Ініціювати аналіз того, чи досяг Національний каталог цін своєї мети як інструмент запобігання необґрунтованому завищенню цін, чи фактично він функціонує переважно як адміністративна база задекларованих граничних цін без належного зв'язку з реальними ринковими цінами.

9. Ініціювати перевірку економічної доцільності витрат на створення, функціонування, адміністрування та технічну підтримку Національного каталогу цін у співвідношенні з фактичним результатом для пацієнтів.

10. Ініціювати перед Державною регуляторною службою України питання щодо необхідності окремої регуляторної оцінки впливу постанови №168 та постанови №439 на аптечний сектор, конкуренцію, асортимент, фізичну доступність лікарських засобів і сталість роботи аптек у громадах.

11. Ініціювати перед Антимонопольним комітетом України питання щодо оцінки впливу чинної моделі державного регулювання на конкуренцію, концентрацію ринку, становище малих і поодиноких аптечних закладів та можливі довгострокові наслідки для вибору пацієнта.

12. Підтримати необхідність переходу до більш диференційованої моделі державного регулювання, за якої жорсткі цінові механізми застосовуються насамперед до Національного переліку основних лікарських засобів, реімбурсації, державних закупівель, бюджетного фінансування та критично важливих препаратів, а щодо іншого асортименту зберігаються ринкові механізми ціноутворення з належним конкурентним і споживчим контролем.

13. Розглянути можливість підготовки рекомендацій Кабінету Міністрів України та Міністерству охорони здоров'я України щодо перегляду підходів до функціонування Національного каталогу цін, зокрема в частині унеможливлення формального декларування необґрунтовано завищених граничних цін, запровадження прозорих строків розгляду заяв, публічного відображення підстав застосування реферування або декларування, регулярного порівняння цін каталогу з фактичними ринковими цінами, недопущення штучного дефіциту лікарських засобів через адміністративні затримки, захисту малих аптек і аптек у вразливих громадах від непропорційного регуляторного навантаження.

14. У разі проведення засідання або робочої зустрічі з відповідного питання, запросити до участі представників Асоціації фармацевтів України для надання професійної позиції аптечного сектору та пропозицій щодо збалансованої моделі державного регулювання.

Просимо поінформувати АФУ про результати розгляду пропозицій на електронну адресу pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: 01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.

АФУ наголошує, що доступність лікарських засобів для населення не може оцінюватися виключно через формальну наявність граничної ціни в електронному каталозі. Для пацієнта доступність означає не лише прийнятну ціну, а й фактичну наявність лікарського засобу в аптеці, збереження широкого асортименту, роботу аптечного закладу в громаді, можливість отримати фармацевтичну консультацію та безперервність терапії.

Саме тому Національний каталог цін і постанова №168 потребують не формальної оцінки, а повного аналізу фактичних наслідків для пацієнтів, аптек, виробників, імпортерів, дистриб'юторів, конкуренції та державної політики у сфері охорони здоров'я.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК