

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. 264/2026 від 06.08.2026 року

Народному депутату України

ПІВОВАРОВУ Є.П.

pyvovarov-y@rada.gov.ua

Шановний Євгене Павловичу!

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 Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує свою повагу та звертається з таким.

Асоціацією порушено перед Міністерством охорони здоров'я України низку системних питань, що мають істотне значення для належного функціонування фармацевтичного сектору, забезпечення доступності лікарських засобів, стабільної роботи аптечних закладів та захисту інтересів пацієнтів, зокрема у прифронтових, прикордонних, деокупованих, сільських і малонаселених громадах.

У листі ГО «Асоціація фармацевтів України» від 08 липня 2026 року № 221/2026 викладені пропозиції щодо запровадження диференційованого регулювання та механізмів державної підтримки суб'єктів фармацевтичного сектору, які працюють на прифронтових територіях, забезпечення своєчасного фінансування програми «Доступні ліки», удосконалення порядку визначення та сплати щорічних внесків і зборів, проведення оцінки фактичних наслідків постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 року № 168, дотримання строків перегляду цін у Національному каталозі, врегулювання проблем військового обліку жінок із медичною та фармацевтичною освітою, практичного впровадження медичного канабісу, а також проведення комплексної оцінки регуляторного впливу у фармацевтичній сфері.

За результатами розгляду зазначеного звернення Міністерством охорони здоров'я України надано відповідь від 21 липня 2026 року № 07.1.0/39781/2-26.

Аналіз змісту відповіді МОЗ від 21 липня 2026 року № 07.1.0/39781/2-26 дає підстави дійти висновку, що вона переважно містить інформацію про чинне нормативно-правове регулювання та заходи, які вже реалізуються Міністерством, однак не дає можливості встановити результати розгляду окремих пропозицій, викладених у зверненні Асоціації, а також рішення, прийняті за результатами такого розгляду.

Зокрема, з відповіді Міністерства неможливо однозначно встановити, які пропозиції Асоціації були враховані, враховані частково або не враховані, чи приймалися за результатами їх розгляду відповідні управлінські або нормотворчі рішення, якими документами оформлено результати їх опрацювання, чи направлялися відповідні пропозиції до Кабінету Міністрів України та інших компетентних органів, а також які обставини стали підставою для неврахування або відмови від реалізації окремих запропонованих заходів.

Так, у частині фінансування програми «Доступні ліки» відповідь містить загальну інформацію про продовження фінансування програми та здійснення НСЗУ відшкодування аптечним закладам, однак не містить відомостей про фактичні строки проведення розрахунків, наявність випадків затримки виплат і результати розгляду пропозиції щодо пріоритетної оплати звітів аптечних закладів, які працюють у прифронтових громадах.

Щодо щорічних внесків і зборів Міністерство повідомило про отримання пропозицій, проведення консультацій та продовження доопрацювання відповідного проєкту постанови

Кабінету Міністрів України. Разом із тим із наданої відповіді неможливо встановити результати розгляду конкретних пропозицій Асоціації та рішення, прийняті за результатами їх опрацювання.

У частині оцінки фактичних наслідків постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 року № 168 Міністерством наведено інформацію про запроваджене нормативно-правове регулювання та окремі показники динаміки споживчих цін. Однак відповідь не дає можливості встановити, чи проводилася комплексна оцінка впливу зазначеної постанови на доступність лікарських засобів, асортимент, стабільність постачання, конкуренцію та фінансову стійкість учасників фармацевтичного ринку.

Аналогічно у відповіді не наведено конкретних результатів розгляду пропозицій щодо дотримання строків перегляду цін у Національному каталозі, врегулювання практичних проблем військового обліку жінок із фармацевтичною освітою, завершення практичного впровадження механізму застосування медичного канабісу та проведення комплексної оцінки регуляторного впливу нормативно-правових актів у фармацевтичній сфері.

Відсутність чіткої та повної інформації про результати розгляду поданих пропозицій унеможливорює належну оцінку позиції Міністерства, стану опрацювання порушених питань та перспектив їх практичного врегулювання. Надання загальної інформації про чинне законодавство і вже запроваджені заходи не забезпечує отримання вичерпної відповіді щодо результатів розгляду конкретних пропозицій професійної фармацевтичної спільноти.

З огляду на викладене просимо Вас у межах здійснення парламентського контролю звернутися до Міністерства охорони здоров'я України з депутатським зверненням щодо надання додаткових роз'яснень та інформації з питань, наведених у цьому зверненні.

Просимо порушити перед Міністерством питання щодо надання результатів розгляду кожної пропозиції, викладеної у листі ГО «Асоціація фармацевтів України» від 08 липня 2026 року № 221/2026, інформації про прийняті за результатами такого розгляду рішення, реквізитів документів, якими ці рішення оформлені, відомостей про вжиті або заплановані заходи для реалізації врахованих пропозицій, а також належного обґрунтування причин неврахування або часткового врахування окремих пропозицій.

У разі якщо окремі питання належать до компетенції інших органів державної влади, просимо порушити питання щодо визначення відповідного компетентного органу та направлення йому матеріалів для розгляду в межах установлених повноважень.

Сподіваємося на Вашу підтримку та сприяння у забезпеченні належного, повного і змістовного розгляду пропозицій професійної фармацевтичної спільноти.

Додатки: Копія листа Міністерства охорони здоров'я України від 21.07.2026 №07.1.0/39781/2-26 на 12 арк. в 1 прим

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

ГО «Асоціація фармацевтів України»

вулиця Академіка Богомольця, 7/14, Київ, 01015

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло лист ГО «Асоціація фармацевтів України» від 08.07.2026 № 221/2026 щодо низки проблемних питань, які мають суттєве значення для роботи фармацевтичного сектору системи охорони здоров'я та в межах компетенції повідомляє.

Щодо питань «Ініціювати перед Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та іншими компетентними органами питання щодо необхідності диференційованого підходу до державного регулювання суб'єктів фармацевтичного ринку, які забезпечують виробництво, постачання та відпуск лікарських засобів у прифронтових, прикордонних, деокупованих, сільських та малонаселених громадах» та «Звернутися до Кабінету Міністрів України та профільних центральних органів виконавчої влади з пропозицією враховувати особливості роботи аптечних закладів, виробників лікарських засобів, дистриб'юторів та інших учасників фармацевтичного ринку, які провадять діяльність на територіях, що зазнають впливу воєнних дій, під час підготовки та ухвалення нових регуляторних рішень».

Міністерство охорони здоров'я України, розглянувши порушені у зверненні питання щодо державної підтримки аптечних закладів, виробників лікарських засобів та інших учасників фармацевтичного ринку в умовах воєнного стану, повідомляє.

Із початку повномасштабної збройної агресії російської федерації державою вжито комплекс нормативно-правових, організаційних та фінансових заходів, спрямованих на забезпечення безперебійного функціонування фармацевтичного сектору та доступності лікарських засобів для населення.

В свою чергу, Міністерство охорони здоров'я України продовжує докладати максимум зусиль спрямованих на безперебійне забезпечення



СЕД АСКОД Міністерство охорони здоров'я України
ДОКУМЕНТ № 07.1.0/39781/2-26 від 21.07.2026
Сертифікат 3FAA9288358EC0030400000011652C005199E400
Підписувач Гончар Євгеній В'ячеславович
Дата підписання: 21.07.2026
Дійсний з 27.05.2025 0:00:00 по 26.05.2027 23:59:59

населення України життєво важливими лікарськими засобами в умовах дії правового режиму воєнного стану на території нашої країни.

Враховуючи складність ситуації, пов'язаної з воєнним станом на території України, та існуючі проблеми забезпечення доступу пацієнтів до життєво важливих лікарських засобів, через відсутність аптекних закладів у відповідних місцевостях, МОЗ вживає всіх заходів для врегулювання питання належного доступу пацієнтів до лікарських засобів, не тільки в містах, а й в сільській місцевості, у тому числі у східних регіонах, постраждалих від військової агресії, з метою виконання важливої соціальної функції по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків / медичних виробів.

На період воєнного стану, МОЗ спрощено ряд процедур щодо обігу лікарських засобів в частині реєстрації препаратів (подовження терміну дії реєстраційних посвідчень та спрощення реєстраційних процедур), рецептурного відпуску їх з аптек, ввезення на територію України, як зареєстрованих так і незареєстрованих лікарських засобів, державного контролю якості, клінічних випробувань, для того щоб працював весь ланцюг постачання фармпродукції в Україні, а пацієнти отримували необхідні препарати в цій складній ситуації. Для збереження виробничого і трудового потенціалу України, у разі неможливості виробництва лікарських засобів, якщо основні потужності знищені або знаходяться в зоні бойових дій/окупації через збройну агресію РФ, українським виробникам дозволено перенесення виробничих потужностей на інші ліцензовані підприємства, без внесення негайних змін до реєстраційних матеріалів.

Також, на постійній основі проводиться комунікація з основними виробниками лікарських засобів для забезпечення потреб пацієнтів необхідними ліками в умовах воєнного стану.

Також, в умовах воєнного стану продовжує діяти програма «Доступні ліки», спрямована на забезпечення потреб пацієнтів з хронічними хворобами. Фінансування програми не зупинялось і аптеки, що мають договір з НСЗУ, отримують відшкодування від НСЗУ за відпущені ліки.

Для належного забезпечення лікарськими засобами у сільській місцевості де відсутні аптеки, та в тих регіонах, де на сьогодні немає повноцінного доступу до аптек зокрема, були запущені такі проекти як «Мобільна аптека» та «Укрпошта. Аптека».

Також, з березня 2026 року запроваджено роздрібну торгівлю безрецептурними ліками на автозаправних станціях (далі — АЗС) на підставі ліцензії. Це рішення дозволяє зробити базові лікарські засоби доступнішими для людей — передусім в умовах відключень електроенергії, у сільських громадах, віддалених районах і в нічний час, коли аптечна мережа часто недоступна, особливо за межами великих міст.

Також, запроваджено спрощення для суб'єктів господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, які розташовані на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих.

Разом з тим Міністерство охорони здоров'я України постійно здійснює моніторинг функціонування фармацевтичного ринку, підтримує постійний діалог із професійними асоціаціями, виробниками, аптечними мережами та дистриб'юторами, а також опрацьовує пропозиції щодо подальшого удосконалення державної політики з урахуванням викликів воєнного стану та необхідності забезпечення безперервного доступу населення до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів.

Щодо питання «Ініціювати перед Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, Державною регуляторною службою України та іншими компетентними органами питання щодо додаткового доопрацювання проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати, розмірів та методики розрахунку внесків і зборів, передбачених Законом України “Про лікарські засоби” з урахуванням консолідованої позиції професійної фармацевтичної спільноти, викладеної у Відкритому листі, що додається, а також з урахуванням принципів законності, прозорості, економічної обґрунтованості, пропорційності та недопущення надмірного фінансового навантаження на аптечні заклади, виробників, дистриб'юторів та інших учасників фармацевтичного ринку»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати, розмірів та методики розрахунку внесків і зборів, передбачених Законом України “Про лікарські засоби» розроблено на виконання вимог статті 108 Закону України “Про лікарські засоби”, якою передбачено що власники реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів та власники аптек сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Розмір щорічних внесків, порядок їх внесення та застосування санкцій за їх несплату встановлюються Кабінетом Міністрів України.

МОЗ в рамках проведення громадського обговорення отримано значну кількість пропозицій та зауважень до проекту постанови, які зараз опрацьовуються, а також проводяться консультації з представниками громадських організацій та бізнес - асоціацій, для напрацювання остаточної редакції документу з урахуванням слухних пропозицій громадськості.

14 липня 2026 року відбулась в онлайн-зустріч, організована Міністерством охорони здоров'я України за участю представників фармацевтичного ринку.

Під час зустрічі розглянули пропозиції, надані представниками фармацевтичного ринку та громадськості до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати, розмірів та методики розрахунку внесків і зборів, передбачених Законом України «Про лікарські засоби». Наступний раунд обговорень із цього питання запланований на 17 липня 2026 року.

Тобто, процедура доопрацювання зазначеного проєкту постанови триває і відбувається зі всіма зацікавленими сторонами

Щодо питання «Ініціювати перед Кабінетом Міністрів України та Міністерством охорони здоров'я України питання щодо проведення оцінки ефективності постанови Кабінету Міністрів України від 14.02.2025 року № 168 з точки зору її фактичного впливу на доступність лікарських засобів, асортимент, конкуренцію, стабільність постачання, фінансову стійкість аптечних закладів, виробників і дистриб'юторів».

Урядом прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 року № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (зі змінами), якою передбачено внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України, а саме до:

постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;

постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) в умовах воєнного стану»;

постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Згідно з пунктом 2 постанова Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 року № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» набрала чинності з 1 березня 2025 року.

Відповідно, постановою КМУ від 14 лютого 2025 р. № 168 передбачено з 01 березня 2025 року:

додаткове встановлення рівня дистриб'юторських націнок не вище 8%, що нараховуються до оптово-відпускних цін на всі лікарські засоби;

додаткове встановлення регресивних аптечних націнок (від 10%-25%) до закупівельних цін на всі рецептурні лікарські засоби, а також не вище 35% до закупівельних цін на всі безрецептурні лікарські засоби.

поновлення планових та позапланових перевірок Держпродспоживслужбою за дотриманням суб'єктами господарювання у сфері оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами і медичними виробами вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін;

заборона для юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, на надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу. При цьому дозволяється проведення операцій, які передбачають повне або часткове відшкодування вартості відпущених лікарських засобів у межах соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, які реалізуються виключно в інтересах і на користь кінцевих споживачів.

15 квітня 2025 року на урядовому порталі оприлюднено текст постанови КМУ від 04.04.2025 р. № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби», яка набрала чинності 17 квітня 2025 року (опублікування в «Урядовому кур'єрі» № 79 від 17.04.2025).

Виробники та імпортери зобов'язані декларувати граничні оптово-відпускні ціни на ліки у Національному каталозі цін. Каталог є основним джерелом інформації щодо ціноутворення, спрямований на попередження випадків необґрунтованого завищення цін та забезпечує прозорість закупівлі ліків.

Паралельно запущено систему реферування цін – розрахунок граничних цін на ліки, базуючись на цінах аналогічних препаратів у референтних країнах Європи (Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині, Республіці Молдова, Румунії, Республіці Болгарія).

МОЗ першочергово було здійснено формування Національного каталогу для оригінальних (інноваційних) препаратів та інших лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), другим етапом для всіх інших рецептурних препаратів, що не включені до Національного переліку і завершальним етапом для безрецептурних препаратів, які не увійшли до Національного переліку.

На сайті МОЗ створено новий розділ «Національний каталог цін», присвячений впровадженню нового механізму ціноутворення на всі лікарські засоби.

Наразі МОЗ завершило процедуру формування Національного каталогу цін шляхом включення до нього задекларованих цін на рецептурні та безрецептурні препарати.

Станом на сьогодні Національний каталог цін постійно доповнюється новими позиціями відповідно до заяв виробників чи імпортерів лікарських засобів.

Також, МОЗ з метою реалізації статті 20¹ Закону України «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеними Законом України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів»), було розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари». Так Постановою Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 р. № 1759 «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари» затверджено:

Порядок та умови надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

Порядок застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари.

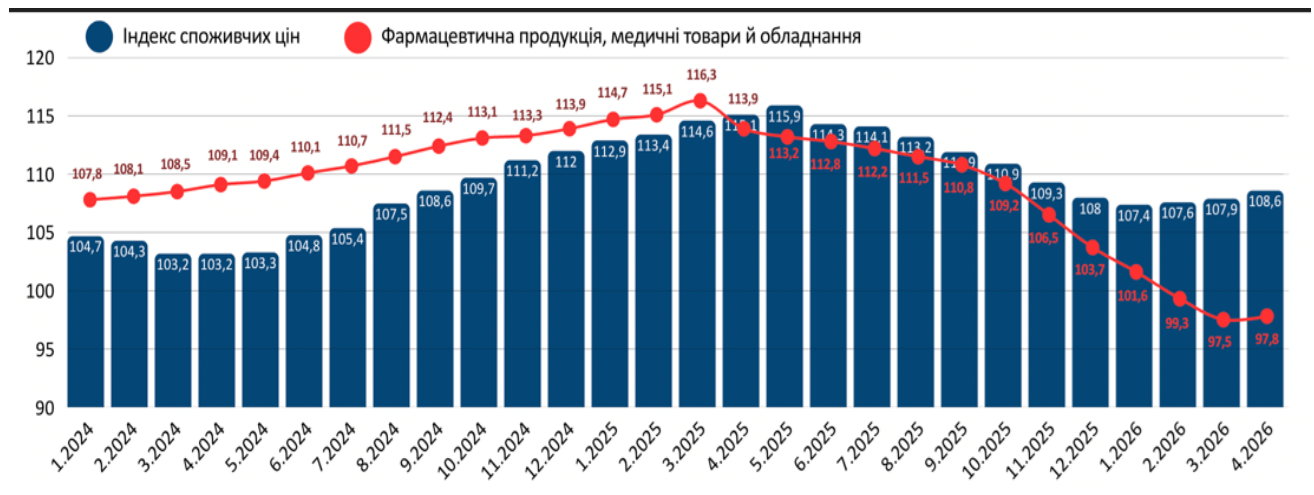
З урахуванням вищенаведеного, МОЗ ініційовано та забезпечено прийняття нормативно-правових актів, спрямованих на врегулювання ціноутворення на лікарські засоби на всіх етапах їх обігу — від виробника (імпортера) до кінцевого споживача. Установлено граничні рівні постачальницько-збутових (дистриб'юторських) та торговельних (роздрібних) націнок, що застосовуються до лікарських засобів, що унеможливує безпідставне завищення їх вартості та забезпечує прозорість ціноутворення.

Забезпечено відновлення здійснення заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства у

сфері формування, встановлення та застосування державних регульованих цін на лікарські засоби, що сприяє підвищенню рівня дотримання прозорого ціноутворення та мінімізації ризиків порушень.

Водночас запроваджено функціонування Національного каталогу цін на лікарські засоби, що містить відомості про задекларовані граничні оптово-відпускні та роздрібні ціни. Формування та ведення зазначеного каталогу забезпечує відкритість, прозорість та відстежуваність процесів ціноутворення, а також унеможливорює застосування непрозорих механізмів встановлення цін.

Вважаємо, що ведення вищевказаних регуляцій в частині стабілізації цін на лікарські засоби з квітня 2025 року були ефективним та сприяло зменшенню індексу споживчих цін на фармацевтичну продукцію, що відображено на графіку нижче (дані Державної служби статистики України). Як свідчать дані Державної служби статистики України починаючи з другого кварталу 2025 року уповільнюються темпи зростання цін на фармацевтичну продукцію в порівнянні із індексом споживчих цін на інші групи товарів.



Щодо питання «Звернутися до Міністерства охорони здоров'я України з пропозицією забезпечити дієвий контроль за дотриманням строків розгляду матеріалів щодо перегляду цін на лікарські засоби, які подаються для внесення змін до Національного каталогу цін, а також визначити механізм відповідальності посадових осіб за необґрунтоване порушення таких строків».

Механізм функціонування Національного каталогу цін, реферування та декларування цін запроваджено постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби», якою затверджено Порядок реферування цін на лікарські засоби, Порядок декларування цін на лікарські засоби в Національному каталогі цін та Порядок створення та управління Національним каталогом цін.

МОЗ також враховує міжнародні рекомендації щодо застосування зовнішнього та внутрішнього реферування цін на лікарські засоби. Згідно з підходами ВООЗ, зовнішнє реферування має застосовуватися не як ізольований або механічний інструмент зниження цін, а в поєднанні з іншими політиками – реімбурсацією, оцінкою медичних технологій, переговорними процедурами, політикою генеричної конкуренції та регулярним моніторингом впливу на доступність лікарських засобів.

Окремий режим передбачений для лікарських засобів, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Для таких лікарських засобів застосовуються спеціальні правила визначення ціни та розміру відшкодування, які дозволяють поєднати контроль бюджетних витрат із доступністю лікування для пацієнтів. У разі декларування таких лікарських засобів у Національному каталозі цін для реалізації поза межами програми реімбурсації задекларована гранична оптово-відпускна ціна не повинна перевищувати ціну, визначену у відповідному переліку лікарських засобів, що підлягають реімбурсації.

З огляду на зазначене, МОЗ вважає доцільним надалі розвивати Національний каталог цін як комплексний інструмент, який поєднує декілька функцій: декларування граничних оптово-відпускних цін, зовнішнє реферування для тих категорій лікарських засобів, де воно є методологічно обґрунтованим і забезпечене якісними порівнюваними даними, внутрішнє реферування для генеричних, біосимілярних та терапевтично порівнюваних груп, а також моніторинг доступності лікарських засобів на ринку.

З метою ширшого застосування інструментів зовнішнього та внутрішнього реферування МОЗ надало доручення ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» провести аналіз та моделювання можливих сценаріїв розширення цих інструментів, в тому числі з метою оцінки впливу на доступність лікарських засобів.

Таким чином, МОЗ підтримує рекомендацію в частині подальшого вдосконалення механізму функціонування Національного каталогу цін.

Крім, того зазначаємо, що процедура перегляду цін в Національному каталозі цін відбувається МОЗ з урахуванням детального аналізу ринку щодо продажів лікарських засобів та цінової ситуації, постійної комунікації яку проводить ДП «Державний експертний центр МОЗ» з заявниками (виробниками/імпортерами) з метою попередження випадків необґрунтованого завищення цін в Національному каталозі.

Щодо питання «Порушити перед Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством оборони України та іншими компетентними органами питання щодо міжвідомчого врегулювання

працевлаштування жінок із медичною та фармацевтичною освітою, які не мають належно оформленого військово-облікового документа або потребують уточнення військово-облікових даних, шляхом запровадження контрольованого перехідного механізму».

Відповідно до пункту 50 Порядку організації та ведення військового обліку призовників, військовозобов'язаних та резервістів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30.12.2022 № 1487, заклади професійної (професійно-технічної), фахової передвищої або вищої освіти, які здійснюють підготовку жінок за медичною або фармацевтичною спеціальністю, у семиденний строк після здобуття відповідної освіти подають (надсилають засобами поштового зв'язку рекомендованим поштовим відправленням з описом вкладення та повідомленням про вручення або на офіційну адресу електронної пошти, яка розміщена на офіційному веб-сайті) список таких жінок за формою згідно з додатком 14 до районних (міських) територіальних центрів комплектування та соціальної підтримки за задекларованим/зареєстрованим місцем проживання таких жінок. Інформація, що міститься у зазначеному списку, є підставою для внесення районними (міськими) територіальними центрами комплектування та соціальної підтримки до Єдиного державного реєстру призовників, військовозобов'язаних та резервістів відомостей про таких жінок як військовозобов'язаних із визначенням номера військово-облікової спеціальності (без визначення ступеня їх придатності до військової служби). Жінки, які здобули освіту за медичною або фармацевтичною спеціальністю, зобов'язані протягом 60 діб після здобуття відповідної освіти прибути до районного (міського) територіального центру комплектування та соціальної підтримки за задекларованим/зареєстрованим місцем їх проживання для визначення ступеня їх придатності до військової служби. Тобто з 31.07.2025 жінки, які отримали медичну або фармацевтичну освіту стають на військовий облік автоматично. А отже, необхідність дотримання роботодавцем вимог військового обліку таких жінок не є бар'єром щодо їх працевлаштування. Крім того з метою покращення кадрового забезпечення аптек (аптечних пунктів) наказом МОЗ від 28.10.2025 № 1633 «Про затвердження Змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я» затверджено Зміни до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я», затвердженого та впровадженого в дію наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2002 № 117, якими визначено, що до роботи на посаді асистента фармацевта допускаються здобувачі вищої освіти другого (магістерського) рівня 4–6 років навчання у галузі знань «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення» за спеціальністю «Фармація», спеціалізація «Фармація» за наявності довідки про здобувача освіти, сформованої в Єдиній державній електронній базі з питань

освіти, що подається щорічно. До роботи на посаді асистента фармацевта з роздрібної реалізації лікарських засобів в аптеці (аптечному пункті), що розташована у селі, селищі та на території активних бойових дій згідно з Переліком територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженням наказом Міністерства розвитку громад та територій України від 28 лютого 2025 року №376, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, з правом відпуску лікарських засобів, але без права здійснення виробництва (виготовлення) лікарських засобів, допускаються особи, які мають освіту не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Медсестринство» за спеціалізаціями (освітніми програмами) за дипломом «Медсестринство» («Сестринська справа», «Лікувальна справа»), «Акушерство» («Акушерська справа») та сертифікат про право працювати за профілем роботи «Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)», без вимог до стажу роботи. Отже, МОЗ вважає, що пропозиція ГО «АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ» потребує більш детального розгляду (надання додаткових матеріалів зі сторони Асоціації) з метою визначення проблематики яка виникає з цього питання.

Щодо питання «Звернутися до Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України з пропозицією завершити нормативне, лабораторне та процедурне врегулювання практичної реалізації законодавства щодо медичного канабісу, зокрема в частині аптечного виготовлення лікарських засобів, контролю якості, простежуваності та підтвердження кількісного вмісту діючих речовин».

Наказ МОЗ від 29 травня 2026 року № 706 «Про затвердження Змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (далі - наказ № 706) зареєстровано в Міністерстві юстиції України 08.07.2026. Даним наказом передбачено суттєві спрощення та врегулювання питання виготовлення та проведення хімічного аналізу (якісне та кількісне визначення) лікарських засобів виготовлених з рослинної субстанції канабісу в умовах аптеки.

Наказом № 706 передбачено, що при виготовленні екстемпорального лікарського засобу (далі - ЕЛЗ) методом фасування проведення хімічного методу аналізу не обов'язкове. ЕЛЗ виготовленні методом розведення піддаються повному хімічному аналізу раз на квартал суб'єктом господарювання, за наявності власної відповідної матеріально-технічної бази або на базі атестованої лабораторії. Щодо ЕЛЗ виготовлених зі зміною форми (капсули, пасти, гелі) такий метод аналізу є обов'язковим для кожної серії. Здійснити його можна як

на власній матеріально-технічній базі так і в атестованій лабораторії з перебування даних ЕЛЗ в зоні карантину до отримання результатів.

Також чітко визначені кроки, щодо встановлення терміну придатності таких лікарських засобів. В наказі № 706 визначено, що строк придатності ЕЛЗ, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, становить 10 календарних днів. Строк придатності більше 10 календарних днів може бути встановлено за наявності науково підтвердженої інформації про стабільність кожного окремого інгредієнта пропису, але не більше 6 місяців відповідно до Стандарту «Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 липня 2015 року № 398. За умови наявності даних щодо підтвердження більшого строку придатності наданих виробником АФІ, або даних стабільності лабораторій чи інших наукових даних та за умови використання ідентичних матеріалів первинного пакування, строк придатності може бути встановлено відповідно до наданих даних, але не більше 6 місяців. Для встановлення більш тривалого строку придатності аптеки, які мають відповідну матеріально-технічну базу, можуть самостійно вивчати стабільність препарату з урахуванням Настанови «Лікарські засоби. Настанова з якості. Випробування стабільності», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637, або проводити такі дослідження в лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729.

З метою вирішення питання ввезення на територію України зразків для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу МОЗ розроблено проєкт Закону України «Про внесення зміни до пункту 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі - законопроект). Станом на сьогодні законопроект направлено до Кабінету Міністрів України для його опрацювання та подання до Верховної Ради України.

Прийняття даних змін дозволить суб'єктам господарювання ввозити стандарти для проведення аналізу як субстанції так і ЕЛЗ. Аптеки за наявності відповідної матеріально-технічної бази зможуть здійснювати як аналіз ЕЛЗ так і

проводити вивчення стабільності для складних форм (вивчення терміну придатності та якості для ЕЛЗ виготовлених зі зміною форми).

Щодо питання «Ініціювати перед Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, Державною регуляторною службою України та іншими компетентними органами питання щодо проведення комплексного аудиту регуляторного впливу на фармацевтичний сектор системи охорони здоров'я, зокрема з метою виявлення рішень, які створюють непропорційне навантаження на аптечні заклади, виробників, дистриб'юторів та інших суб'єктів господарювання або можуть негативно впливати на доступність лікарських засобів для населення».

МОЗ в межах визначених законодавством повноважень на постійній основі здійснюється перегляд та вдосконалення нормативно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я, зокрема у фармацевтичному секторі, з урахуванням необхідності забезпечення балансу між належним рівнем державного регулювання, безпекою пацієнтів, доступністю лікарських засобів та створенням сприятливих умов для здійснення господарської діяльності.

Заступник Міністра

Євгеній ГОНЧАР