

**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. 271/2026 від 11.08.2026 року

**Прем'єр-міністру України
КОРЕЦЬКОМУ Сергію Федоровичу**

**01008, м.Київ, вул. Михайла Грушевського,
12/2**

**щодо необхідності прямого діалогу з
представниками фармацевтичної
галузі та комплексного розгляду
системних проблем її функціонування**

Шановний Сергію Федоровичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України та у Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, засвідчує Вам свою повагу та звертається з питання, яке, на наше переконання, потребує не чергового відомчого листування, а безпосереднього міжвідомчого діалогу на рівні Кабінету Міністрів України.

Протягом останнього часу Асоціація системно порушує перед органами державної влади проблеми, які безпосередньо впливають на спроможність фармацевтичної галузі працювати в умовах воєнного стану, забезпечувати населення лікарськими засобами, зберігати кадровий потенціал та продовжувати діяльність у громадах, де умови роботи є найбільш складними.

Принциповою позицією АФУ при цьому є не лише констатація проблем, а підготовка конкретних, практично застосовних варіантів їх вирішення. У своїх зверненнях Асоціація пропонує механізми, які дозволяють одночасно врахувати інтереси держави, пацієнтів, потреби національної безпеки та оборони, а також реальні умови діяльності суб'єктів фармацевтичного сектору.

Саме з такою метою АФУ листом від 08.07.2026 № 221/2026 порушила комплекс питань, серед яких – необхідність диференційованого підходу до державного регулювання суб'єктів фармацевтичного ринку, які працюють у прифронтових, прикордонних, деокупованих, сільських та малонаселених громадах, перегляд окремих регуляторних механізмів, оцінка наслідків застосування постанови Кабінету Міністрів України від 14.02.2025 № 168, проблематика функціонування Національного каталогу цін, кадрові питання, а також врегулювання працевлаштування жінок із медичною та фармацевтичною освітою, які мають проблеми з належним оформленням військово-облікових документів.

Однак ситуація, що склалася за результатами розгляду зазначеного звернення, викликає у професійної спільноти серйозне занепокоєння.

Асоціація отримала відповідь Міністерства охорони здоров'я України, підготовлену, зокрема, на виконання доручення Прем'єр-міністра України до звернення міжфракційного депутатського об'єднання «Прифронтові території». Порівняння її змісту з відповіддю, раніше наданою безпосередньо Асоціації, свідчить про майже тотожну структуру, аргументацію та відтворення значних текстових блоків, попри те, що звернення МФО мало надати порушеним питанням додаткового рівня урядової уваги.

Ми з повагою ставимося до роботи Міністерства охорони здоров'я України та розуміємо обсяг завдань, які сьогодні стоять перед ним. Разом із тим формальне наведення положень законодавства, перелік уже прийнятих нормативно-правових актів та опис заходів, які здійснюються Міністерством, не можуть підміняти розгляд конкретної проблеми та надання мотивованої відповіді щодо запропонованого механізму її вирішення.

Особливо показовим є те, що МОЗ у своїй відповіді зазначає про постійний моніторинг фармацевтичного ринку, діалог із професійними асоціаціями та опрацювання їхніх пропозицій. Проте для професійної спільноти результатом такого діалогу має бути не сам факт отримання листа чи проведення консультації, а зрозуміле рішення – пропозиція підтримується, потребує доопрацювання або не може бути реалізована – із чітким поясненням причин та можливих альтернатив.

Наразі саме такого діалогу, на жаль, бракує.

Фармацевтичний сектор сьогодні працює у надзвичайно складних умовах. Особливо відчутно це у прифронтових та прикордонних регіонах, де підприємства одночасно стикаються з наслідками систематичних обстрілів, руйнуванням інфраструктури, перебоями в енергопостачанні, ускладненням логістики, кадровим дефіцитом, відтоком населення та необхідністю нести додаткові витрати для забезпечення безперервної роботи.

Саме МОЗ у своїй відповіді визнає проблему відсутності аптечних закладів у певних місцевостях та особливу необхідність забезпечення доступу населення до лікарських засобів у сільських і східних регіонах, які постраждали від військової агресії.

Однак забезпечення доступності лікарських засобів неможливо розглядати окремо від економічної та кадрової спроможності аптек фактично продовжувати роботу.

У прифронтовій громаді аптека – це не просто об'єкт роздрібної торгівлі. Вона фактично є частиною критично необхідної інфраструктури громади. Якщо така аптека припиняє діяльність, наслідком є не лише втрата робочих місць або суб'єкта господарювання, а безпосереднє погіршення фізичного доступу населення до лікарських засобів.

Саме тому Асоціація неодноразово пропонувала державі запровадити диференційований та пропорційний підхід до регулювання фармацевтичного сектору, окремо враховуючи умови роботи підприємств на прифронтових, прикордонних, деокупованих, сільських та малонаселених територіях. Зазначена пропозиція прямо містилася у зверненні АФУ, однак у відповіді МОЗ замість оцінки можливості запровадження такого підходу переважно наведено перелік уже існуючих заходів державної політики.

Аналогічна ситуація спостерігається і щодо постанови Кабінету Міністрів України від 14.02.2025 № 168 та Національного каталогу цін.

Асоціація порушувала питання не про формальний опис запровадженого регулювання, а про необхідність оцінити його фактичний сукупний вплив на доступність лікарських засобів, асортимент, конкуренцію, стабільність постачання та фінансову стійкість аптечних закладів, виробників і дистриб'юторів. Саме так було сформульовано нашу пропозицію.

Можна констатувати встановлення граничних націнок, функціонування Національного каталогу цін або динаміку індексу споживчих цін. Проте цього недостатньо для відповіді на ключове питання - чи може аптечна інфраструктура у довгостроковій перспективі зберігати економічну спроможність працювати за такого регуляторного навантаження, особливо на територіях, де собівартість самої діяльності через війну суттєво вища.

Окремим прикладом формального підходу є питання військового обліку жінок із медичною та фармацевтичною освітою.

АФУ протягом тривалого часу порушує питання працевлаштування жінок, які не мають належно оформленого військово-облікового документа або потребують уточнення військово-облікових даних.

При цьому Асоціація не пропонувала скасування вимог військового обліку. Навпаки, нами запропоновано контрольований перехідний механізм, який дозволив би працевлаштувати відповідного фахівця з одночасним обов'язком привести військово-облікові документи у відповідність протягом визначеного строку. Саме такий зміст пропозиції відображено і у відповіді МОЗ.

Натомість Міністерство у відповіді детально описало механізм автоматичного внесення до військового обліку жінок, які здобувають медичну або фармацевтичну освіту після запровадження відповідного порядку, та зробило висновок про відсутність бар'єру для їх працевлаштування. Проте це не вирішує порушеної нами проблеми.

Асоціація звертала увагу передусім на практичні ситуації з особами, які здобули відповідну освіту раніше, мають неналежно оформлені документи або потребують актуалізації військово-облікових даних і через це стикаються з труднощами під час працевлаштування.

Показово, що після висновку про те, що військовий облік нібито не є бар'єром для працевлаштування, саме МОЗ одночасно зазначає, що пропозиція Асоціації потребує більш детального розгляду та надання додаткових матеріалів для визначення проблематики.

На наше переконання, така ситуація лише підтверджує необхідність не подальшого листування між окремими органами державної влади, а спільного предметного опрацювання питання за участю МОЗ, Міністерства оборони України, інших компетентних органів та представників роботодавців.

Наше звернення не має на меті поставити під сумнів роботу окремого міністерства. Проблема, яку ми бачимо, є значно ширшою. Питання, з якими сьогодні стикається фармацевтична галузь, перебувають на перетині компетенції одразу декількох органів державної влади. Ціноутворення, регуляторне навантаження, кадровий дефіцит, фармацевтична освіта, військовий облік жінок, військова підготовка майбутніх фармацевтів, особливості роботи аптек у прифронтових громадах не можуть бути ефективно вирішені шляхом послідовного пересилання звернень між окремими центральними органами виконавчої влади. Кожне з цих питань окремо може належати до компетенції певного міністерства. У сукупності ж вони безпосередньо визначають кадрову, економічну та інфраструктурну стійкість фармацевтичної галузі, а отже потребують координації та політичної уваги на рівні Кабінету Міністрів України.

Для Асоціації принципово важливо, щоб професійна фармацевтична спільнота була залучена не лише до формального громадського обговорення вже підготовлених нормативних рішень, а до реального діалогу на етапі, коли такі рішення ще можуть бути скориговані з урахуванням їх практичних наслідків. АФУ готова надати конкретні практичні кейси, нормативне обґрунтування, аналітичні матеріали та пропозиції щодо шляхів вирішення порушених проблем. Однак для цього необхідно перейти від формального листування до безпосереднього професійного діалогу.

З огляду на викладене просимо:

1. Провести робочу зустріч за участі Прем'єр-міністра України, представників ГО «Асоціація фармацевтів України» та керівництва заінтересованих центральних органів виконавчої влади для предметного обговорення системних проблем функціонування фармацевтичного сектору в умовах воєнного стану.
2. Під час зазначеної зустрічі окремо розглянути умови роботи аптек та інших учасників фармацевтичного ринку у прифронтових, прикордонних і деокупованих громадах, у тому числі питання доцільності запровадження для них диференційованих регуляторних підходів.
3. Розглянути сукупний вплив постанови Кабінету Міністрів України від 14.02.2025 № 168, Національного каталогу цін та інших чинних механізмів державного регулювання на асортимент, конкуренцію, стабільність постачання, фінансову стійкість аптек, виробників і дистриб'юторів та фізичну доступність лікарських засобів для населення.

4. Доручити міжвідомче опрацювання запропонованого Асоціацією перехідного механізму щодо працевлаштування жінок із медичною та фармацевтичною освітою, які не мають належно оформленого військово-облікового документа або потребують актуалізації військово-облікових даних, із залученням МОЗ, Міністерства оборони України та представників роботодавців.

5. За результатами зустрічі визначити конкретні питання, відповідальні органи та строки їх опрацювання, щоб подальша комунікація між державою та професійною спільнотою мала практичний результат і не зводилася до обміну формальними відповідями.

Ми переконані, що фармацевтична галузь сьогодні не просить особливого ставлення. Вона потребує реального врахування умов, у яких працює, та можливості бути почутою державою при формуванні рішень, які безпосередньо впливають на її функціонування. Особливо це стосується прифронтових територій, де фармацевти продовжують працювати в умовах постійних обстрілів та складної безпекової ситуації, аптечні заклади забезпечують населення необхідними лікарськими засобами, а підприємства зберігають робочі місця і підтримують життєдіяльність громад. Саме тому вважаємо надзвичайно важливим перейти від формального листування до прямого діалогу між Урядом та професійною фармацевтичною спільнотою.

Просимо Вас особисто підтримати проведення такої зустрічі та надати можливість Асоціації представити консолідовану позицію галузі і конкретні пропозиції щодо вирішення порушених питань.

Для нас принципово важливо не лише бути залученими до обговорення, а бути почутими до того, як накопичені проблеми матимуть незворотні наслідки для кадрової, економічної та інфраструктурної стійкості фармацевтичного сектору та, як наслідок, доступності лікарських засобів для населення.

Додатки:

1. Копія листа Міністерства охорони здоров'я України від 21.07.2026 №07.1.0/39781/2-26, наданого ГО «Асоціація фармацевтів України» за результатами розгляду листа АФУ від 08.07.2026 № 221/2026, - на 12 арк.

2. Копія листа Міністерства охорони здоров'я України від 05.08.2026 №07.1.0/43081/2-26, підготовленого на виконання доручення Прем'єр-міністра України від 31.07.2026 № 27027/1/1-26 до звернення міжфракційного депутатського об'єднання «Прифронтові території» від 23.07.2026 № 381д9/7-2026/176476, - на 12 арк.

**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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

Порядок застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної 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.

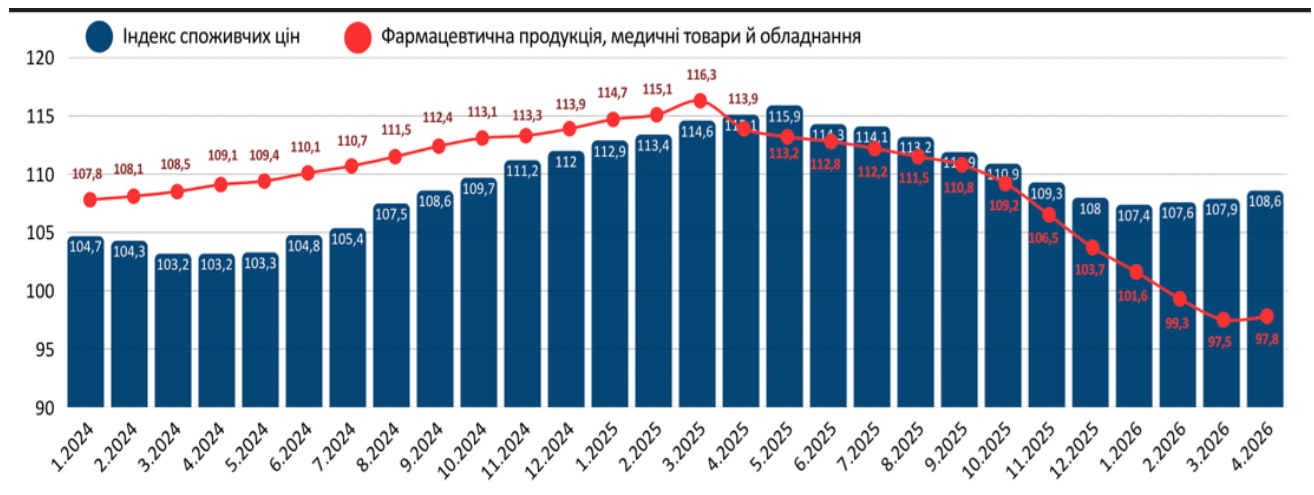
З урахуванням вищенаведеного, МОЗ ініційовано та забезпечено прийняття нормативно-правових актів, спрямованих на врегулювання ціноутворення на лікарські засоби на всіх етапах їх обігу — від виробника (імпортера) до кінцевого споживача. Установлено граничні рівні постачальницько-збутових (дистриб'юторських) 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



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

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України»

вулиця Академіка Богомольця, 7/14, Київ, 01015

На виконання доручення Прем'єр-міністра України Сергія Корецького від 31.07.2026 № 27027/1/1-26 до звернення міжфракційного депутатського об'єднання «Прифронтові території» від 23.07.26 № 381д9/7-2026/176476 Міністерство охорони здоров'я України розглянуло лист громадської організації «Асоціація фармацевтів України» від 08.07.2026 № 221/2026 щодо врегулювання деяких питань діяльності фармацевтичної галузі та 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.



СЕД АСКОД Міністерство охорони здоров'я України
ДОКУМЕНТ № 07.1.0/43081/2-26 від 05.08.2026
Сертифікат 3FAA9288358EC0030400000011652C005199E400
Підписувач Гончар Євгеній В'ячеславович
Дата підписання: 05.08.2026
Дійсний з 27.05.2025 0:00:00 по 26.05.2027 23:59:59

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

Окрім того, 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 Національною службою здоров'я України (далі – 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, були запущені такі проєкти 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 проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати, розмірів та методики розрахунку внесків і зборів, передбачених Законом України «Про лікарські засоби».

Тобто, процедура доопрацювання зазначеного проєкту постанови триває із залученням всіх зацікавлених сторін.

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 роздрібної 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, роздрібної 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-ІХ «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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

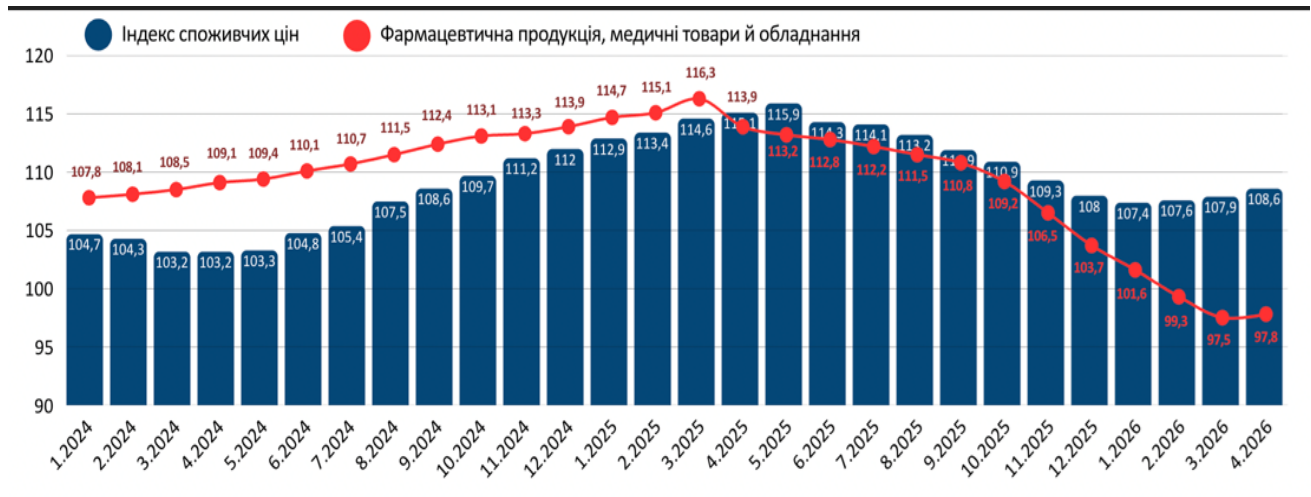
Порядок застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного 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 унеможливує 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».

З метою удосконалення нормативно-правового регулювання у сфері формування, ведення, технічного супроводу Національного каталогу цін, а також забезпечення узгодженості процедур визначення, оприлюднення та застосування граничних цін на лікарські засоби МОЗ розроблено та листом від 03.08.2026 №05.2/42536/2-26 внесено на розгляд Уряду проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2015 р. № 835 і від 4 квітня 2025 р. № 439».

Проєктом передбачено внесення змін до:

Порядку створення та управління Національним каталогом цін в частині деталізації вимог щодо інформаційного наповнення вебсайту, визначення повного переліку відомостей про лікарські засоби, що підлягають внесенню до Каталогу, а також врегулювання питань технічного супроводу, адміністрування, оновлення, резервного копіювання та захисту інформації, забезпечення доступності вебресурсу відповідно до вимог ДСТУ EN 301549:2022 та щодо уточнення процедур внесення, оновлення та оприлюднення відомостей про лікарські засоби, забезпечення актуальності даних про граничні ціни, а також встановлення більш чіткого механізму інформаційної взаємодії між суб'єктами, залученими до процесу державного регулювання цін;

Порядку реферування цін на лікарські засоби щодо удосконалення механізму визначення граничних референтних цін та забезпечення коректного і прозорого застосування реферування як інструменту державного регулювання цін на лікарські засоби. Необхідність уточнення підходів до визначення «ідентичних характеристик» лікарських засобів у референтних країнах, зокрема щодо врахування інформації про виробника, власника реєстраційного посвідчення та/або комерційного представника виникла у зв'язку з потребою в

уникненні неоднозначного трактування та забезпеченні належної порівнюваності цін у випадках, коли відповідні суб'єкти діють у межах одного глобального бренду або корпоративної групи (афілійованих осіб), а також у разі відмінності торговельних назв за умови збігу інших ключових характеристик лікарського засобу. Крім того, змінами передбачено уточнення порядку розрахунку ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу, зокрема шляхом встановлення єдиного підходу до визначення середнього арифметичного значення у разі наявності кількох цін у референтній країні, а також уточнення механізму перерахунку в гривню за середнім офіційним курсом Національного банку України за місяць, що передує даті визначення цін. Такі положення спрямовані на підвищення об'єктивності та прогнозованості результатів реферування;

Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін і частині забезпечення актуальності задекларованих цін та удосконалення механізмів їх формування і відображення в Національному каталозі цін.

Проектом передбачено встановлення обов'язку приведення задекларованої ціни у відповідність до оновлених граничних референтних цін у разі їх зміни, шляхом подання заяви про декларування протягом визначеного строку. Це сприятиме підтриманню достовірності та своєчасного оновлення інформації в каталозі.

Крім того, уточнюються підходи до визначення ціни за одиницю лікарського засобу залежно від лікарської форми, що забезпечує уніфікований розрахунок та порівнюваність цінових показників.

Також встановлюється визначення терміну «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб з метою однакового застосування його положень під час декларування цін.

Окрім того, відповідно до цілі №53 Розділу 1 «Вільний рух товарів» Кластеру 2 «Внутрішній ринок» Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis EC), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 1 квітня 2026 р. № 43,8 МОЗ здійснюються заходи з імплементації Директиви Ради 89/105/ЄЕС від 21 грудня 1988 р. щодо прозорості заходів, що регулюють ціни на лікарські засоби для використання людиною та їх включення до сфери застосування національних систем медичного страхування, зокрема і шляхом розроблення для подальшого внесення на розгляд Кабінету Міністрів України проекту змін до постанови Кабінету Міністрів України від 04.04.2025 № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби».

Директива Ради 89/105/ЄЕС від 21 грудня 1988 року щодо прозорості заходів, які регулюють ціни на лікарські засоби для медичного застосування людиною та їх включення до сфери національних систем медичного страхування є одним із актів права Європейського Союзу, до підходів якого має наближатися законодавство України у сфері державного регулювання цін на лікарські засоби.

Зазначена Директива встановлює процедурні вимоги до відповідних національних рішень, зокрема щодо строків їх прийняття, мотивованості, прозорості, оприлюднення та можливості оскарження. Стаття 11 Директиви також передбачає обов'язок держав-членів повідомляти Європейську Комісію про національні акти та їх зміни у відповідній сфері.

Нормативне регулювання у сфері декларування цін на лікарські засоби потребує подальшого удосконалення з метою забезпечення більшої прозорості, передбачуваності та правової визначеності адміністративних процедур. Зокрема, існує потреба у нормативному врегулюванні процедури закріплення чітких строків розгляду відповідних заяв, правил зупинення перебігу таких строків у разі необхідності подання додаткової інформації, вимог до мотивованості рішень про відмову та інформування заявника про порядок і строки їх оскарження. Крім того, потребує врегулювання питання застосування принципу мовчазної згоди у разі неприйняття рішення про декларування ціни у визначений строк.

Наразі триває підготовка відповідного проєкту змін до постанови Кабінету Міністрів України від 04.04.2025 № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби».

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 роздрібною 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, затвердженим 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».

Прикінцеві та перехідні положеннями 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-Закон України) передбачають, що до затвердження змін до Державної фармакопеї України, яка встановлює вимоги до лікарської рослинної сировини з рослин роду коноплі та лікарського засобу, виробленого з рослин роду коноплі, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу, застосовуються фармакопеї держав - членів Європейського Союзу, зокрема, але не виключно, Німецька фармакопея.

МОЗ розроблено та направлено до Кабінету Міністрів України для подальшого опрацювання та внесення на розгляд Верховної Ради України проєкт Закону України «Про внесення змін до 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 - законопроєкт). З прийняттям законопроєкту буде усунена перепона ввезення зразків для лабораторного аналізу субстанції канабісу та екстемпоральних лікарських засобів (далі-ЕЛЗ) виготовлених з рослинної субстанції канабісу. Також це надасть можливість аптекам з відповідною матеріально-технічною базою та кваліфікованим персоналом самостійно вивчати стабільність таких ЕЛЗ та проводити контроль їх якості. Прийняття законопроєкту сприятиме розширенню переліку атестованих лабораторій, які зможуть здійснювати аналіз субстанції, ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу та вивчати їх стабільність для аптек.

Наказом МОЗ від 29.05.2026 № 706 "Про затвердження Змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках" (далі-наказ № 706) передбачено суттєві зміни для ЕЛЗ виготовлених з рослинної субстанції канабісу. Створено окремий розділ «Особливості виробництва (виготовлення) та забезпечення якості лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в умовах аптек з рослинної субстанції канабісу». Даним розділом врегульоване практичне питання методів виготовлення даних ЕЛЗ, термінів придатності, внутрішньоаптечного контролю якості. Суб'єктам господарювання надана можливість як самостійно проводити один із видів внутрішньоаптечного контролю (хімічний) так і користуватися послугами атестованих лабораторій ця ж норма застосовується і для вивчення стабільності таких ЕЛЗ (встановлення термінів придатності).

У своїй діяльності аптеки мають користуватися не лише наказом МОЗ від 17.10.2012 № 812 «Затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» зі змінами, а іншими нормативно-правовими актами, Державною фармакопеею України, настановами затвердженими наказами МОЗ. Комплексне вивчення, вище зазначених джерел, забезпечить формування цілісного підходу до вирішення питань, пов'язаних із виготовленням (створення технологічної інструкції), контролем якості, термінами придатності (вивчення стабільності), пакуванням, маркуванням та

умовами зберігання ЕЛЗ виготовлених з рослинної субстанції канабісу. Враховуючи труднощі які виникають у суб'єктів господарювання які вперше займаються розробкою технологічних інструкцій на сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками розміщено «Рекомендації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо розроблення технологічних інструкцій при виробництві (виготовленні) в умовах аптеки лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу» у вигляді блок-схеми, яка містить найменування розділів з яких має складатися технологічна інструкція.

Таким чином наказом МОЗ № 706 врегульовані питання виготовлення, внутрішньоаптечного контролю, термінів придатності, маркування, умов зберігання та відпуску ЕЛЗ виготовлених з рослинної субстанції канабісу. Прийняття законопректу забезпечить завершення останнього етапу усунення практичних перепон для ефективної реалізації його положень.

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