

**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. 294/2026 від 09.09.2026 року

Міністру охорони здоров'я України

ЛЯШКУ В.К.

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601,
digital@moz.gov.ua, moz@moz.gov.ua

**щодо удосконалення механізму
паралельного імпорту лікарських
засобів**

Шановний Вікторе Кириловичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), 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 Вам свою повагу та звертається з пропозицією щодо перегляду чинних підходів до практичного застосування механізму паралельного імпорту лікарських засобів.

Порушення зазначеного питання обумовлено зміною фактичних умов функціонування фармацевтичного сектору внаслідок повномасштабної збройної агресії РФ проти України. Систематичні ракетні та дроніві атаки, пошкодження і знищення складських комплексів, логістичних об'єктів та товарних запасів лікарських засобів створюють ризики, які не можуть бути повною мірою врегульовані механізмами, сформованими для стабільного функціонування ринку.

Ураження одного великого складського об'єкта може одночасно призвести до втрати значного обсягу лікарських засобів та порушити їх постачання у декількох регіонах. Особливо складним є оперативне відновлення запасів лікарських засобів іноземного виробництва, якщо їх постачання залежить від одного визначеного каналу, міжнародної логістики та виробничих графіків.

За таких умов одним із завдань державної політики має бути створення резервних правових механізмів, які дозволятимуть швидко відновлювати наявність необхідних лікарських засобів на ринку без зниження вимог до їх якості та безпеки. Саме з цієї точки зору АФУ пропонує Міністерству охорони здоров'я України оцінити чинну модель паралельного імпорту не лише як окрему процедуру ввезення лікарських засобів, а як потенційний антикризовий інструмент забезпечення доступності препаратів у випадках руйнування запасів, припинення поставок або виникнення загрози дефіциту.

Чинне законодавство вже створило правову основу для паралельного імпорту лікарських засобів. Статтею 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» визначено основні засади такого ввезення, а відповідними підзаконними

нормативно-правовими актами встановлено процедури, необхідні для його практичної реалізації.

Проте наявність самого механізму не означає, що його потенціал використовується повною мірою. На думку АФУ, Міністерству доцільно проаналізувати, наскільки чинна процедура паралельного імпорту відповідає потребі оперативного реагування на дефіцит лікарських засобів в умовах війни, та визначити, які її етапи можуть бути спрощені або скорочені без втрати належного рівня державного контролю.

Йдеться насамперед про випадки, коли лікарський засіб уже присутній на українському ринку, дозволений до медичного застосування, має підтверджений профіль якості та безпеки, однак його наявність в Україні різко скорочується внаслідок знищення товарних запасів, порушення логістики або припинення традиційних поставок. У таких ситуаціях держава повинна мати можливість оперативно перейти до альтернативного джерела постачання відповідного препарату.

У зв'язку з цим доцільно опрацювати модель, за якої лікарський засіб може закуповуватися на інших регульованих ринках за умови підтвердження його виробника, місця виробництва, серії, законності перебування в обігу, автентичності, належної якості та дотримання встановлених умов транспортування і зберігання.

Окремої оцінки потребує доцільність розширення кола держав, з яких може здійснюватися паралельний імпорт, із застосуванням критерію суворої регуляторної системи та встановленням вичерпних вимог до документального підтвердження походження, якості та автентичності лікарського засобу.

На рівні практичної процедури доцільно розглянути можливість суттєвого скорочення переліку документів та строків їх розгляду, переходу до переважно електронної взаємодії, мінімізації дублювання документів, використання інформації, яка вже наявна у державних реєстрах та інформаційних системах, а також визнання належних документів, виданих компетентними регуляторними органами відповідних держав.

Лабораторний контроль у такій моделі доцільно застосовувати з урахуванням ризик-орієнтованого підходу, а не як автоматичний додатковий етап у кожному випадку, якщо необхідні показники якості можуть бути належним чином підтверджені іншими передбаченими законодавством способами. Важливу роль у такій процедурі можуть відігравати Державний експертний центр МОЗ України та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками із чітким розмежуванням функцій, строків та відповідальності кожного органу.

При цьому ключовим не вирішеним питанням залишається подальший обіг лікарських засобів після їх ввезення.

Частиною дванадцятою статті 78 Закону України № 2469-IX передбачено, що паралельно ввезені відповідно до цієї статті лікарські засоби не підлягають реалізації та відпуску в аптеках та їх структурних підрозділах.

Фактично це означає, що навіть після проходження передбачених державою процедур, отримання дозволу на паралельний імпорт та підтвердження відповідності лікарського засобу встановленим вимогам він не може бути використаний як повноцінний інструмент забезпечення населення лікарськими засобами через роздрібний канал.

На переконання АФУ, Міністерству охорони здоров'я України доцільно переглянути обґрунтованість такого обмеження саме з позиції забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів. Якщо паралельно ввезений лікарський засіб має законне походження, його автентичність та якість підтверджені, забезпечені належні умови транспортування і зберігання та виконані встановлені державою вимоги контролю, сам факт паралельного ввезення не повинен автоматично виключати можливість його відпуску через аптечний заклад.

Кінцевою метою удосконалення регулювання має бути не лише спрощення процедури ввезення, а створення завершеного механізму, за якого паралельно ввезений та належним чином перевірений лікарський засіб може бути оперативно доведений до пацієнта. Без вирішення питання роздрібної реалізації паралельний імпорт залишається обмеженим за своїм практичним значенням як механізм реагування на дефіцит лікарських засобів.

АФУ вважає, що за умови збереження вимог до якості, безпеки, автентичності та простежуваності доцільно надати можливість реалізації та відпуску таких лікарських засобів через аптеки та їх структурні підрозділи. Для цього необхідно опрацювати зміни до частини третьої та дванадцятої статті 78 Закону України № 2469-IX та одночасно визначити перелік підзаконних нормативно-правових актів, які потребуватимуть приведення у відповідність.

Окремої уваги потребують строки проведення такої роботи. Закон України № 2469-IX загалом вводиться в дію з 1 січня 2027 року, а положення статті 78 щодо паралельного імпорту за передбаченими Законом винятками вже є складовою чинного правового регулювання.

Отже, саме зараз є можливість оцінити практичну ефективність сформованої моделі та усунути її обмеження до переходу фармацевтичного сектору до нового комплексного регулювання.

Вважаємо, що Міністерство охорони здоров'я України як орган, відповідальний за формування та реалізацію державної політики у сфері обігу лікарських засобів, має ініціювати не точкове коригування окремих процедур, а комплексний перегляд механізму паралельного імпорту з позиції його кінцевої мети – фактичної доступності лікарського засобу для пацієнта.

Такий перегляд має забезпечити створення механізму, який дозволить у максимально стислі строки ввезти необхідний лікарський засіб у разі виникнення дефіциту, належним чином підтвердити його якість, безпеку, автентичність та законність походження, після чого забезпечити можливість його реалізації та відпуску пацієнтам через аптечні заклади.

З огляду на викладене просимо Міністерство охорони здоров'я України:

1. Провести оцінку чинного механізму паралельного імпорту лікарських засобів з точки зору можливості його оперативного застосування у випадках дефіциту, знищення товарних запасів, порушення логістичних ланцюгів або припинення традиційних поставок лікарських засобів.
2. Надати позицію Міністерства щодо доцільності скасування встановленої частиною дванадцятою статті 78 Закону України № 2469-IX заборони на реалізацію та відпуск паралельно ввезених лікарських засобів через аптеки та їх структурні підрозділи.
3. У разі підтримки зазначеного підходу підготувати проєкт відповідних змін до Закону України № 2469-IX та забезпечити його внесення в установленому порядку на розгляд Кабінету Міністрів України.
4. Переглянути нормативно-правові акти Міністерства, що регулюють процедуру паралельного імпорту лікарських засобів, та визначити можливості максимального

скорочення строків, оптимізації переліку документів, електронізації процедур і запровадження ризик-орієнтованого підходу до перевірок та лабораторного контролю.

5. Спільно з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державним експертним центром МОЗ України розробити спрощений алгоритм паралельного імпорту для випадків фактичного або прогнозованого дефіциту лікарських засобів, спричиненого воєнними діями, знищенням запасів або істотним порушенням постачання.

6. Опрацювати доцільність розширення переліку держав, з яких може здійснюватися паралельний імпорт, із застосуванням критеріїв суворої регуляторної системи та належних гарантій законності походження, якості й автентичності лікарських засобів.

7. Визначити перелік законодавчих та підзаконних нормативно-правових актів, які необхідно змінити для створення завершеної моделі паралельного імпорту, що передбачатиме не лише ввезення лікарського засобу, а й можливість його подальшої реалізації та відпуску пацієнтам через аптечні заклади.

8. Поінформувати АФУ про результати проведеного аналізу, позицію Міністерства щодо запропонованої моделі та конкретні нормативні заходи, які планується реалізувати.

АФУ переконана, що метою удосконалення механізму паралельного імпорту має бути створення дієвого резервного каналу забезпечення лікарськими засобами, який може оперативно використовуватися у випадках, коли звичайні ланцюги постачання порушені або не дозволяють своєчасно відновити необхідний обсяг препаратів.

Запропонована модель не передбачає зниження стандартів якості та безпеки лікарських засобів. Йдеться про збереження необхідного державного контролю з одночасним усуненням адміністративних обмежень, які не дають можливості використати паралельний імпорт як повноцінний механізм забезпечення доступності лікарських засобів в умовах війни.

Просимо розглянути зазначені пропозиції та проінформувати Громадську організацію «Асоціація фармацевтів України» про результати розгляду звернення та прийнятті Міністерством рішення у встановленому законодавством порядку на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: 01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщення 182, к. 83.

З повагою,
Голова Організації
Голова Правління Організації



Анастасія РИЖУК