

**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. 296/2026 від 10.09.2026 року**

**Народному депутату України**

**ДМИТРИЄВІЙ О.О.**

**01008, м. Київ, вул. Грушевського, 5,**  
[dmytriieva@rada.gov.ua](mailto:dmytriieva@rada.gov.ua)

**щодо удосконалення механізму  
паралельного імпорту лікарських  
засобів**

**Шановна Оксано Олександрівно!**

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 як до народного депутата України з питання необхідності законодавчого удосконалення механізму паралельного імпорту лікарських засобів.

Актуальність порушеного питання безпосередньо пов'язана з умовами, у яких сьогодні функціонує фармацевтичний сектор. Систематичні ракетні та дроніві атаки, пошкодження і знищення складських комплексів, логістичної та фармацевтичної інфраструктури створюють постійний ризик одночасної втрати значних товарних запасів лікарських засобів та порушення усталених каналів їх постачання.

Ураження одного великого складського або логістичного об'єкта може призвести до фактичного вибуття з обігу значних партій лікарських засобів та порушення їх постачання у декількох регіонах. Особливо складним є оперативне відновлення запасів препаратів іноземного виробництва, постачання яких залежить від міжнародної логістики, виробничих циклів та традиційних каналів виробника або власника реєстраційного посвідчення.

За таких умов законодавство має передбачати гнучкі резервні механізми, які дозволятимуть оперативно відновлювати втрачені запаси та використовувати альтернативні джерела постачання. Одним із таких механізмів є паралельний імпорт лікарських засобів.

Законодавством України вже створено правові передумови для його застосування. Статтею 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» визначено умови паралельного імпорту та передбачено необхідність отримання відповідного дозволу.

На переконання АФУ, в умовах воєнного стану зазначений механізм доцільно розглядати не лише як окрему процедуру ввезення лікарських засобів, а як додатковий інструмент оперативного реагування на знищення товарних запасів, припинення традиційних поставок, порушення логістики та виникнення фактичного або прогнозованого дефіциту.

Насамперед йдеться про лікарські засоби іноземного виробництва, які дозволені до медичного застосування в Україні, однак унаслідок втрати або знищення запасів, істотного скорочення поставок чи інших наслідків воєнних дій можуть стати фізично недоступними для пацієнтів.

У таких ситуаціях має існувати можливість оперативної закупівлі відповідного лікарського засобу на іншому регульованому ринку та його ввезення в Україну без необхідності очікування відновлення традиційного каналу постачання, за умови підтвердження законності походження препарату, його автентичності, належної якості та дотримання вимог щодо зберігання і транспортування.

Окремого законодавчого опрацювання потребує можливість розширення кола держав, з яких може здійснюватися паралельний імпорт. На нашу думку, доцільно оцінити можливість здійснення відповідних закупівель не лише у державах, які наразі визначені законодавством, а й в інших державах із суворою регуляторною системою за умови встановлення чітких критеріїв щодо походження, якості та автентичності лікарських засобів.

Не менш важливим є спрощення самої процедури паралельного імпорту. В умовах фактичного або прогнозованого дефіциту, знищення значних товарних запасів чи істотного порушення логістики тривалі адміністративні процедури можуть нівелювати практичне значення цього механізму.

Доцільно скоротити перелік та строки розгляду документів, забезпечити максимальну електронізацію процедури, мінімізувати повторне подання інформації, яка вже наявна у державних інформаційних системах, ширше використовувати документи компетентних регуляторних органів держави, з якої здійснюється ввезення, а додатковий лабораторний контроль застосовувати з урахуванням ризик-орієнтованого підходу.

Окремо вважаємо необхідним опрацювати спрощення вимог до перекладу листків-вкладок паралельно ввезених лікарських засобів.

При цьому має бути забезпечено підтвердження автентичності лікарського засобу та його походження з легального ланцюга постачання. За необхідності контроль якості відповідної серії може проводитися вибірково залежно від реальних ризиків конкретного ввезення.

Ключовим обмеженням чинної моделі залишається питання подальшої реалізації таких лікарських засобів через аптечні заклади.

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

Фактично це означає, що навіть після законного ввезення лікарського засобу та отримання відповідного дозволу чинна модель не дозволяє реалізувати такий препарат кінцевому споживачу через аптечний заклад.

На переконання АФУ, таке обмеження суттєво звужує практичне значення паралельного імпорту як механізму реагування на дефіцит лікарських засобів.

Якщо походження лікарського засобу є законним і простежуваним, його автентичність та якість підтверджені, сам спосіб ввезення не повинен бути безумовною підставою для заборони його роздрібного відпуску.

Аптечні заклади є основним каналом отримання лікарських засобів населенням. Тому механізм паралельного імпорту не може повною мірою виконувати функцію резервного каналу постачання, якщо законодавство дозволяє ввезти препарат, але не дозволяє його реалізувати пацієнту через аптеку.

У зв'язку з цим АФУ вважає доцільним переглянути частину дванадцятую статті 78 Закону України № 2469-IX та передбачити можливість реалізації і відпуску через аптеки та їх структурні підрозділи лікарських засобів, ввезених за процедурою паралельного імпорту, за умови забезпечення їх якості, безпеки, автентичності та простежуваності.

Звертаємо увагу, що 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.

Саме тому вважаємо доцільним уже зараз провести парламентське опрацювання чинної моделі паралельного імпорту та визначити законодавчі зміни, необхідні для її практичного використання в умовах воєнного стану.

На нашу думку, результатом такого перегляду має стати проста та зрозуміла процедура, яка дозволить у разі дефіциту або втрати значних запасів оперативно ввезти необхідний лікарський засіб, підтвердити його автентичність і законність походження та забезпечити можливість його реалізації пацієнту через аптечний заклад без зайвих адміністративних бар'єрів.

Зважаючи на Вашу депутатську діяльність у Комітеті Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, вважаємо доцільним винести зазначене питання на професійне парламентське обговорення за участю представників Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державного експертного центру МОЗ України, представників фармацевтичного сектору та інших заінтересованих сторін.

Таке обговорення дозволить отримати позицію Міністерства охорони здоров'я України щодо доцільності збереження чинної заборони на аптечну реалізацію паралельно ввезених лікарських засобів, визначити можливості спрощення процедури та сформувати законодавчу модель, яка дозволить використовувати паралельний імпорт як реальний резервний канал постачання в умовах війни.

З огляду на викладене просимо Вас:

1. Підтримати ініціативу щодо перегляду чинного законодавчого регулювання паралельного імпорту лікарських засобів у частині можливості їх реалізації та відпуску через аптеки та їх структурні підрозділи.

2. Ініціювати розгляд зазначеного питання на засіданні комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування.

3. Звернутися до Міністерства охорони здоров'я України з проханням надати позицію щодо доцільності подальшого збереження заборони, встановленої частиною дванадцятою статті 78 Закону України № 2469-IX, та можливості реалізації паралельно ввезених лікарських засобів через аптечні заклади.

4. Ініціювати опрацювання змін до частини третьої та дванадцятої статті 78 Закону України № 2469-IX з метою надання можливості реалізації та відпуску паралельно ввезених лікарських засобів через аптеки та їх структурні підрозділи.

5. Підтримати необхідність максимального спрощення та прискорення процедури паралельного імпорту на період дії воєнного стану, насамперед у випадках фактичного або прогнозованого дефіциту, знищення значних товарних запасів, порушення логістичних ланцюгів або припинення традиційних поставок.

6. Підтримати опрацювання спрощених вимог до перекладу листків-вкладок для медичного застосування паралельно ввезених лікарських засобів, зокрема можливості використання затверджених в Україні українськомовних листків-вкладок для відповідних лікарських засобів без проходження повторних надмірних процедур перекладу та погодження.

7. Сприяти опрацюванню можливості застосування ризик-орієнтованого підходу до лабораторного контролю паралельно ввезених лікарських засобів із проведенням додаткового контролю у випадках, коли це обумовлено реальними ризиками конкретного ввезення.

8. Сприяти комплексному опрацюванню можливості розширення переліку держав, з яких допускається паралельний імпорт лікарських засобів, за умов застосування критеріїв суворой регуляторної системи та належного підтвердження якості, автентичності і законності походження препаратів.

9. За результатами парламентського опрацювання зазначеного питання сприяти підготовці та внесенню відповідних законодавчих змін на розгляд Верховної Ради України.

10. Поінформувати Громадську організацію «Асоціація фармацевтів України» про результати розгляду цього звернення та можливість подальшого опрацювання зазначеної ініціативи у межах діяльності підкомітету і Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування у встановленому законодавством

порядку на електронну адресу: [pharmukraine.ua@gmail.com](mailto:pharmukraine.ua@gmail.com) та за поштовою адресою: 01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщення 182, к. 83.

АФУ переконана, що в умовах війни паралельний імпорт має бути не формально передбаченою процедурою, а дієвим резервним механізмом, який дозволяє оперативно відновити доступність необхідних лікарських засобів у випадках знищення запасів або порушення традиційних каналів постачання.

**З повагою,  
Голова Організації  
Голова Правління Організації**



**Анастасія РИЖУК**