



Марина Слободніченко,
заступниця міністра охорони здоров'я
з питань євроінтеграції

Українська фармацевтична індустрія — один з найпотужніших секторів нашої економіки, а вітчизняні виробники ліків готові до повноцінного виходу на європейський ринок. Україна може стати майданчиком для виготовлення іноземних ліків, ліків-генериків, інноваційних препаратів, а також якісною базою для проведення клінічних досліджень.

Для того, щоб все це стало можливим, команда МОЗ розробила євроінтеграційну стратегію у фармацевтичному секторі, яка має 8 визначених цілей:

1. Гармонізація законодавства України з нормами права ЄС

Зараз триває офіційний скринінг українського законодавства на його відповідність нормам права ЄС. Скринінгова зустріч з Єврокомісією у сфері охорони здоров'я запланована на 16 квітня цього року. Разом з тим основні питання фармацевтичного регулювання будуть висвітлені під час обговорення вільного руху товарів, що запланований на 18–19 квітня.

2. Створення фармацевтичного регуляторного органу

МОЗ разом із партнерами працює над створенням центрального органу виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, так званого Органу державного контролю. Концепція створення органу передбачає, що до його компетенції відноситиметься

Що потрібно зробити для євроінтеграції фармацевтичної галузі України та що це означатиме для гравців ринку?

регулювання ринку ліків, медвиробів, косметики, іншої медичної продукції.

Планується, що новостворений орган об'єднає всі регуляторні процеси в єдиному центрі, автоматизує та цифровізує їх і зробить процедури реєстрації та контролю більш прозорими.

3. Локалізація фармацевтичних виробництв в Україні

Після пандемії COVID-19 ЄС почав працювати над локалізацією постачання і виробництва ліків у ближніх країнах. Однією з таких країн — стратегічним хабом медикаментів — може стати Україна, що сприятиме інвестиціям у фармгалузь та створенню нових робочих місць у нашій країні, а для країн ЄС ми станемо надійним партнером з постачання ліків.

4. Боротьба з антибіотико-резистентністю

Збільшення споживання антибіотиків призводить до розвитку в бактерій стійкості до них. Ключовим кроком у боротьбі з цим є зменшення використання антимікробних препаратів, зокрема профілактика інфекцій шляхом вакцинації, розвиток альтернативних методів лікування, відповідальне використання антибіотиків, та розробка препаратів нового покоління.

5. Доступ до фармринку ЄС

Для повноцінного виходу на ринок ЄС важливо домогтись визнання української GMP-сертифікації в Євросоюзі. Цього можна досягти, ініціювавши розширення дії Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (АСАА) шляхом включення фармацевтичного сектору у додаток III Угоди про асоціацію між Україною та ЄС.

Зараз ми ведемо перемовини про це на рівні ЄС.

6. Доступність та якість лікарських засобів

Для забезпечення доступності та високої якості ліків ми гармонізуємо законодавство з вимогами ЄС та створюємо незалежний регуляторний орган — Орган державного контролю. Також в Україні спрощується процедура реєстрації ліків. З 18 серпня 2025 р. подання документів для реєстрації має відбуватися в електронній формі згідно зі стандартом електронного загальної технічного документа (eCTD), який використовується в ЄС.

7. Розвиток клінічних випробувань

Ми прагнемо, щоб інші країни залучились до проведення клінічних випробувань лікарських препаратів в Україні. Для цього вже підготовлена дорожня карта імплементації норм права ЄС у сфері клінічних досліджень. Також важливо запровадити взаємодію між державами-членами ЄС та Україною у сфері проведення інспектування клінічних досліджень.

8. Цифрова інтеграція з ЄС

Одним із важливих завдань є спільно з Єврокомісією напрацювати механізми, що нададуть нам можливість повноцінно долучитись до Європейської організації з верифікації лікарських засобів (EMVO). Це включає приєднання до Європейського хабу — централізованого сховища даних, що містить інформацію про лікарські препарати у всіх країнах ЄС.

Звертаюся до представників фармгалузі України із закликом вже зараз пристосовувати свою стратегію та виробничі процеси до вимог європейських стандартів, щоб в майбутньому отримати всі переваги євроінтеграції галузі. ▣