WEI IER

UKRAINIAN PATH TO EUROPEAN UNION. THE POLISH EXPERIENCE

2024

ЗВІТ

# УКРАЇНСЬКИЙ ШЛЯХ ДО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ. ПОЛЬСЬКИЙ ДОСВІД

# УКРАЇНСЬКИЙ ШЛЯХ ДО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ. ПОЛЬСЬКИЙ ДОСВІД

## ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ СЕКТОР

*Проєкт «Український шлях до Європейського Союзу. Польський досвід» реалізується за спільної підтримки гранту Фундації «Інститут відкритого суспільства» у співпраці з Фундацією «Відкрите суспільство» та Міжнародним фондом «Відродження», Україна.*

WEI IER

UKRAINIAN PATH TO EUROPEAN UNION. THE POLISH EXPERIENCE

# Зміст

Вступ ..... 4
Резюме ..... 5
1. Характеристика фармацевтичного сектора в економіці Польщі ..... 7
2. Характеристика фармацевтичного сектору в Україні ..... 10
3. Правові засади та організація фармацевтичного сектору в європейському праві ..... 12
4. Вплив європейського регулювання та практики на сектор у Польщі ..... 14
5. Нормативно-правові засади розвитку фармацевтичного сектор ..... 16
6. Вплив європейського регулювання та практики на фармацевтичний сектор в Україні ..... 17
7. Виклики у приведенні фармацевтичного сектору України у відповідність до стандартів ЄС ..... 18
8. Досвід польських компаній щодо вступу до ЄС та членства в ЄС — уроки для України та українських підприємців — WEI ..... 20
9. Перспективи співпраці польських та українських компаній у фармацевтичному секторі на європейському ринку ..... 21
10. Зміцнення зв'язків між Польщею та Україною у фармацевтичному секторі ..... 22
11. Рекомендації для України та українських компаній щодо вступу до ЄС ..... 23

# Вступ

Повномасштабне російське вторгнення в лютому 2022 року прискорило зусилля України щодо вступу до Європейського Союзу. Угода про асоціацію, яка набула чинності у 2014 році, за винятком Поглибленої та всеохопної зони вільної торгівлі (ПВЗВТ), прийнятої у 2016 році, лягла в основу підготовки України до вступу до ЄС. У червні 2022 року Україна отримала статус кандидата. У грудні 2023 року лідери ЄС ухвалили рішення розпочати переговори про вступ. Враховуючи намір України вступити до Європейського Союзу, хотілося б розглянути досвід Польщі та польських підприємців у практичній реалізації цього членства.  Правила Європейського Союзу для нових членів – це і виклик, і можливість. Ми вважаємо, що досвід Польщі буде дуже цінним для України через історичну, соціальну та культурну близькість двох країн. Потенціал польської економіки, польський досвід економічних перетворень, будівництво сучасної комунікаційної, енергетичної та логістичної інфраструктури, безсумнівно, є додатковими активами, в тому числі в контексті підтримки імплементації нормативно-правових актів ЄС в Україні. Окремим питанням є оцінка поточної економічної інтеграції України з ринком Польщі та ЄС, а також очікуваних наслідків після вступу до ЄС України для обох країн. Ми обговоримо можливості та виклики для співпраці та конкуренції, що підготує партнерів до набагато тісніших економічних зв'язків найближчим часом.

Цей звіт підготовлено в рамках проєкту «Український шлях до Європейського Союзу. Польський досвід», що виконується спільно Варшавським інститутом підприємництва (Польща) та Інститутом економічних досліджень та політичних консультацій (Україна).

Ключовим елементом проєкту є експертні семінари та секторальні звіти. Ми хочемо зосередитися на чутливих секторах економіки, які, з одного боку, можуть створювати значні виклики як потенційні сфери конкуренції та суперечок між польськими та українськими підприємцями, а з іншого боку, обговорити ті сфери, які можуть стати місцем співпраці та взаємодоповнюваності між економіками:

- енергетика;
- продовольство та сільське господарство;
- автомобільні перевезення;
- фармацевтика;
- будівництво та будівельні матеріали;
- деревообробна та меблева промисловість.

Кожен секторальний звіт складається з двох частин. У першому йдеться про польський погляд на відповідний сектор економіки, вплив європейських регуляторів на трансформацію сектору та рекомендації для української сторони. Друга частина присвячена поточному стану сектору в Україні, викликам, пов'язаним з євроінтеграцією, та перспективам співпраці між компаніями обох країн.

Ми глибоко переконані, що наші доповіді та проєкт в цілому стануть важливим голосом у дискурсі про інтеграцію України до Європейського Союзу, нададуть потрібні знання та допоможуть подолати взаємні конфлікти та непорозуміння. Ми хочемо переконати всіх, що підприємці обох країн можуть і повинні працювати разом для розбудови економічної міці наших країн на основі економічної свободи та свободи.

# Резюме

Цей звіт про фармацевтичні сектори в Польщі та Україні висвітлює характеристики, виклики та можливості в галузях обох країн, особливо в контексті польсько-української співпраці та узгодження відносин Європейського Союзу (ЄС).

Польський фармацевтичний сектор робить значний внесок у національну економіку — понад 15 мільярдів злотих надходження до ВВП Польщі та 4 мільярдів злотих внеску до державного бюджету у 2022 році. У цьому секторі домінують такі великі гравці, як Polpharma, Roche Polska та Lek S.A., які разом керують більшою частиною ринку. Галузь характеризується високою концентрацією фармацевтичних гуртових торговців і аптек, при цьому три гуртові торговці контролюють 70% ринку. Очікується, що старіння населення Польщі та приплив українських іммігрантів сприятимуть збереженню попиту на фармацевтичну продукцію.

Фармацевтичний сектор України також має вирішальне значення, забезпечуючи 63% внутрішнього попиту за обсягом і демонструючи значний експортний потенціал, насамперед до пострадянських країн. Сектор був стійким, попри виклики, пов'язані з війною, що триває, включаючи пошкодження інфраструктури та перебої з логістикою. Україна має густу аптечну мережу, яку можна порівняти з Німеччиною, попри значно меншу чисельність населення. Війна прискорила концентрацію на гуртовому ринку: два найбільші гуртовики контролюють 85% ринку.

Фармацевтичний сектор Польщі працює в рамках всеосяжної законодавчої бази, узгодженої з нормами ЄС, що охоплює відшкодування витрат на лікарські засоби, клінічні випробування та фармацевтичне законодавство. Ключові законодавчі акти включають Закон про відшкодування витрат на лікарські засоби, Фармацевтичний закон та Положення про клінічні випробування, які забезпечують високі стандарти безпеки, ефективності та якості лікарських засобів. Фармацевтична база ЄС є невіддільною частиною регуляторного ландшафту Польщі, де поточні реформи спрямовані на покращення доступу до доступних лікарських засобів та стимулювання інновацій.

Фармацевтичний сектор України регулюється Законом «Про лікарські засоби», а Міністерство охорони здоров'я та Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками відіграють ключову роль у регулюванні та нагляді. Хоча поточна узгодженість України із законодавством ЄС є обмеженою, значні зусилля докладаються для впровадження стандартів ЄС, особливо у сферах належної виробничої практики (GMP) та реєстрації лікарських засобів. Затверджено нову редакцію Закону «Про лікарські засоби», яка наблизить українське регулювання до стандартів ЄС, хоча повноцінна імплементація очікується лише після скасування воєнного стану.

Польща успішно гармонізувала свої фармацевтичні нормативи зі стандартами ЄС з моменту свого вступу у 2004 році, значно покращивши прозорість відшкодування витрат на ліки та доступ до інноваційних методів лікування. Польський досвід підкреслює важливість узгодження з нормативно-правовими актами ЄС для розширення доступу до ринку та забезпечення високих стандартів безпеки та ефективності лікарських засобів.

Україна перебуває в процесі приведення свого фармацевтичного сектору у відповідність до стандартів ЄС, хоча залишаються проблеми, зокрема щодо визнання ЄС українських сертифікатів GMP. Війна ускладнила ці зусилля, збільшивши витрати та викликавши необхідність коригування законодавства для підтримки стабільності ринку. Співпраця з Польщею дає цінні уроки та можливості для України, особливо в таких сферах, як безпека ліків, переговори про ціни та узгодження нормативно-правових актів.

Обидві країни мають стратегічні можливості для співпраці у фармацевтичному секторі, зокрема у виробництві ліків та інтеграції ланцюгів постачання. Потужна нормативно-правова база Польщі та досвід ведення переговорів щодо цін на ліки зі світовими фармацевтичними компаніями можуть надати цінну підтримку Україні у її відповідності стандартам ЄС. Спільні підприємства та транскордонне співробітництво могли б зміцнити позиції обох країн на європейському фармацевтичному ринку, а Україна потенційно виступила б альтернативним постачальником активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) до ЄС.

Україна має зосередитися на зміцненні свого фармацевтичного сектору шляхом збільшення внутрішнього виробництва, підвищення безпеки лікарських засобів та покращення доступу до інноваційних методів лікування. Подальша відповідність до нормативно-правових актів ЄС має вирішальне значення, з особливою увагою на впровадження нового Закону про лікарські засоби та створення регуляторного органу, який відповідає стандартам ЄС. Співпраця з Польщею має бути поглиблена, особливо в таких сферах, як партнерство в ланцюжках постачання, узгодження нормативно-правових актів та клінічні випробування.

Обидві країни повинні сприяти транскордонному співробітництву шляхом оптимізації регулювання та заохочення спільних підприємств між польськими та українськими фармацевтичними компаніями. Подальший діалог та співробітництво мають важливе значення для оптимізації співпраці, зменшення потенційних спорів та забезпечення вигоди обох країн від інтеграції в ширший європейський фармацевтичний ринок.

У цьому спільному звіті наголошується на важливості стратегічного узгодження, регуляторної співпраці та інвестицій в інновації для зміцнення фармацевтичного сектору як у Польщі, так і в Україні. Завдяки співпраці обидві країни можуть підвищити свою конкурентоспроможність на європейському ринку, забезпечуючи кращий доступ до лікарських засобів та сприяючи економічному зростанню.

# 1. Характеристика фармацевтичного сектора в економіці Польщі

Ключовими елементами фармацевтичного сектору Польщі є виробники лікарських засобів, гуртова торгівля та аптеки.

### Виробники лікарських засобів

Форум економічної свободи підготував аналіз сектору польських фармацевтичних виробників та опублікував його у Wprost 23 травня 2024 року під назвою «20 найбільших фармацевтичних компаній Польщі».[1]

Польський фармацевтичний сектор у 2022 році вніс до державного бюджету 4 мільярди злотих, а до ВВП Польщі — понад 15 мільярдів злотих. За оцінками Спілки роботодавців інноваційних фармацевтичних компаній INFARMA, яка об'єднує іноземні компанії, що працюють у Польщі, інноваційні фармацевтичні компанії внесли до державного бюджету понад 10 мільярдів злотих і забезпечили роботою понад 82 000 поляків.

Своєю чергою, Польська спілка роботодавців у фармацевтичній галузі представила дані, які показують, що в польських фармацевтичних компаніях, які працюють на території Польщі, працює понад 100 000 осіб.

Слід зазначити, що за останні кілька років обсяги виробництва фармацевтичної промисловості зросли більш ніж удвічі по всьому Європейському Союзу. У Польщі це зростання було меншим, а частка галузі в доданій вартості перероблення за останні роки навіть знизилася з 2,6 до 1,6 відсотка. Останніми роками на розвиток галузі негативно вплинули, зокрема, зростання витрат на енергоносії та динаміка високих зарплат.

Перспективи фармацевтичної галузі є оптимістичними, головним чином через попит на самі ліки, що пов'язано зі швидким старінням польського суспільства та припливом значної кількості іммігрантів до Польщі, переважно з України.

Крім того, важливо наголосити на діяльності держави, спрямованій на полегшення розробки генеричних та біологічних лікарських засобів, перебудову виробництва активних речовин у Європі та надання преференцій компаніям, які вирішують виробляти ліки в Польщі.

За даними журналу Wprost, найбільшими польськими фармацевтичними компаніями за обсягом виторгу у 2022 році стали:

- 3,6 мільярда злотих ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «ПОЛЬФАРМА»
- 2,6 мільярда злотих ROCHE POLAND
- 2,5 мільярда злотих LEK S A
- 1,9 млрд злотих TEVA OPERATIONS POLAND
- 1,8 мільярда злотих GSK SERVICES
- 1,8 мільярда злотих BAUSCH HEALTH POLAND
- 1,5 мільярда злотих ADAMED PHARMA
- 1,2 мільярда злотих SANOFI AVENTIS
- 1,1 мільярда злотих USP ZDROWIE
- 1,0 мільярда злотих BOEHRINGER INGELHEIM

### Гуртові торговці фармацевтичною продукцією

У 2020 році PEX PharmaSequence Sp. z o.o, на замовлення Асоціації роботодавців фармацевтичних гуртовиків, опублікувала звіт «Роль гуртової дистрибуції фармацевтичних препаратів у забезпеченні безпеки лікарських засобів у Польщі».[2]

---

1 https://eff.wprost.pl/11697211/te-firmy-trzesa-polskim-rynkiem-lekow-oto-20-gigantow-z-branzy.html

2 http://zphf.pl/raporty

Нижче наведено ключові дані та аналіз фінансових та організаційних аспектів діяльності фармацевтичних гуртових торговців у Польщі. У Польщі на початок 2020 року активний статус мали 488 гуртових торговців, занесених до Реєстру фармацевтичних гуртовиків.[3]

На трьох найбільших гравців (Neuca, Pelion Farmacol) припадає до 70 відсотків вартості продажів фармацевтичної продукції аптекам Польщі. Міжнародні концерни не відіграють значної ролі в цьому секторі, що є явищем у європейському масштабі.

Існує значний ступінь концентрації на гуртовому ринку фармацевтичних товарів. Згідно зі звітом PEX PharmaSequence за 2020 рік, на 10 найбільших компаній припадає майже 90 відсотків обороту всього ринку фармацевтичної дистрибуції.

Залежно від товарної групи, концентрація на ринку виробників досягає до 25 відсотків. Така нерівність спричиняє диспропорційність у торговельних контактах та не дозволяє аптекам чинити реальний тиск на ціни на ліки, що не підлягають поверненню. Відповідно, постачальники роками користуються фрагментацією ринку.

Найбільші гуртовики та виробники диктують умови торгівлі за допомогою партнерських та маркетингових програм: вони винагороджують фармацевтів за продаж певного асортименту в певній кількості та ставлять доступність ліків та ціни на них у залежність від обсягів продажів.

Найбільший дистриб'ютор країни, який контролює третину гуртового ринку, об'єднує понад 6500 аптек, що представляють 44 відсотки роздрібного ринку за допомогою партнерських та маркетингових програм.

### Аптеки

За даними Головного статистичного управління, на кінець 2023 року налічувалося 11,5 тисяч аптек (державних та приватних) та 1,1 тисячі аптечних пунктів, у яких працювало 57,8 тисяч майстрів-провізорів та аптечних техніків.[4]

На кінець 2023 року працювали 11,5 тисяч аптек загального профілю (зниження на 1,6% порівняно з 2022 роком) та 1,1 тисячі аптечних пунктів (зниження на 2,5% порівняно з 2022 роком). Крім того, налічувалося 24 фірмові аптеки (як і в 2022 році).

На 17 аптечних мереж (з понад 50 аптеками) припадало 36% ринку, з 3054 торговими точками.

Згідно з даними PEX Pharma Sequence, на кінець 2023 року загальний обсяг продажів аптечного ринку становив 50,42 мільярда злотих, що на 9,5 відсотка більше, ніж у 2022 році. Своєю чергою, відшкодування склали 11,47 мільярда злотих, що на 12,6 відсотка більше, ніж у 2022 році.[5]

Відшкодування витрат на ліки охоплює чотири категорії:

- безоплатний відпуск лікарських засобів
- ліки, видані з одноразовою оплатою 3,2 злотих
- ліки з 30% доплатою
- ліки з доплатою 50%

Згідно з даними Національного фонду охорони здоров'я (NFZ), представленими у Звіті про діяльність за 2022 рік, структура витрат на відшкодування вартості лікарських засобів у 2022 році за видами відшкодування (безплатна, 30%, 50% одноразова сума) показала, що більша частина (61%) від загальної суми відшкодування була витрачена на пацієнтів, які сплачують одноразову суму. На це було витрачено 6,126 млн злотих.[6]

3 http://rhf.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl

4 https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/apteki-i-punkty-apteczne-w-2023-roku,15,8.html

5 https://forsal.pl/artykuly/9406883,2023-byl-dobry-dla-aptek-o-ile-wzrosl-rynek.html

6 https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/dzialalnosc_nfz/sprawozdania_z_dzialalnosci_nfz/

За вартістю витрачених коштів виділяють такі групи:

- ліки, відпущені під 30% відшкодування — 29% (сума відшкодування 2 963 млн злотих)
- ліки, видані безоплатно — 5% (сума відшкодування 544 млн злотих)
- ліки, видані з оплатою 50% — 5% (сума відшкодування 485 млн злотих).

Фармацевтична промисловість у Польщі має побачити досить значне зростання доходів у найближчі квартали, при цьому тиск на витрати все ще буде підвищеним, йдеться у звіті Bank Pekao «В очікуванні прориву. Потенціал та перспективи фармацевтичної промисловості в Польщі» ("W oczekiwaniu na przełom. Potencjał i perspektywy przemysłu farmaceutycznego w Polsce"). Ніе лише 2024 рік, а й усе поточне десятиліття має бути сприятливим щодо можливостей зростання продажів.[7]

«Ми припускаємо, що динаміка обсягів вітчизняного фармацевтичного виробництва в наступних кварталах має продовжитися в незначній тенденції до зростання. Обсяги зростали в середньому на 1,4% щокварталу з 2 півріччя 2022 року, хоча сам 3-й квартал показав у цьому відношенні досить погані результати (на 0,2% порівняно з 2 кварталом 2023 року з поправкою на сезонні та календарні фактори). У поєднанні зі зростанням цін на ліки, зумовленим факторами витрат (зокрема, зростанням цін на імпортну сировину та матеріали, яке може бути посилене фактором обмінного курсу, пов'язаним з ослабленням курсу PLN до основних валют після того, як Рада з монетарної політики запустила цикл зниження процентних ставок), це має вилитися в досить виражене зростання вартості реалізованої продукції та доходів у найближчі квартали».

Аналітики Bank Pekao попередили, що цінові тенденції на світовому ринку ліків залишаються важливим фактором невизначеності, особливо ціни на речовини, які використовуються у виробництві ліків та імпортуються до Європи з Азії. Їх подальше зростання може негативно вплинути на внутрішні обсяги виробництва через призму їх рентабельності.

Другим фактором невизначеності є можлива адаптація галузі до нових правил, запроваджених поправкою до закону про відшкодування. Поправка додає нові групи, які мають право на участь у системі безплатних ліків, розширює каталог безплатних ліків та стимулює внутрішнє виробництво ліків.

Якщо припустити, що політика ЄС та національні політики покращать умови функціонування фармацевтичної промисловості ЄС, можна очікувати, що фінансова ситуація галузі принаймні не погіршиться в поточному десятилітті.

Задекларована державою стратегія розвитку галузі, спрямована значною мірою на підтримку розвитку інноваційної діяльності та розширення продуктового портфеля польської фармацевтичної промисловості, теоретично повинна стимулювати підвищення активності у сфері досліджень та розробок. Своєю чергою, припущення про зростання продажів має бути пов'язане з необхідністю розширення виробничих потужностей, особливо якщо продуктовий портфель польської фармацевтичної промисловості буде значно розширений у зв'язку з поточною діяльністю з розвитку.

zal._do_uchwaly_nr_16_sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_2022_rok-sig.pdf

7 https://www.pekao.com.pl/analizy-makroekonomiczne/publikacja.html?id=d815dd15-f785-40c1-9f9b-2683184be2f0

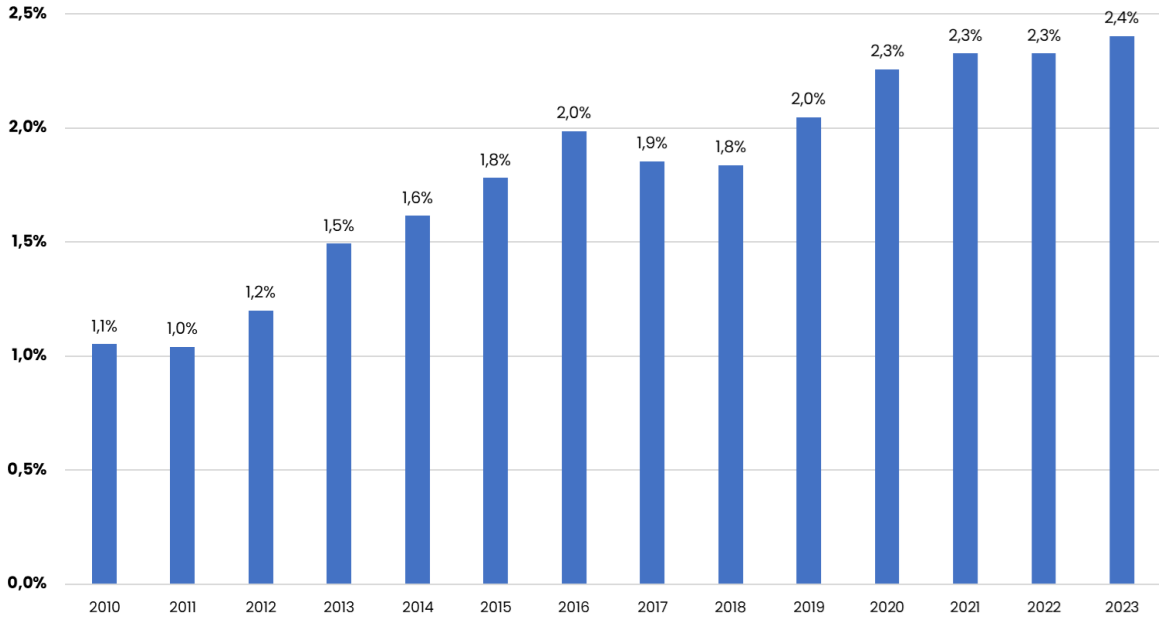
# 2. Характеристика фармацевтичного сектору в Україні

Українська система охорони здоров'я переважно фінансується державою, зі скромною часткою приватних закладів. Однак більшість медичних виробів та фармацевтичних препаратів закуповується за приватні кошти: уряд та місцеві органи влади фінансують постачання ключових продуктів у лікарні та відшкодовують більшу частину вартості закупівлі близько 500 найменувань продукції, необхідної для лікування серцево-судинних захворювань, астми, діабету та психічних розладів за програмою «Доступні ліки» за рецептом від лікаря. Однак державне фінансування становило менше ніж 13% українського ринку у 2023 році.[8]

У радянські часи в Україні було кілька фармацевтичних виробників з виробничими потужностями, які відповідали внутрішньому попиту. Після здобуття незалежності в 1991 році фармацевтичні виробники вижили в основному недоторканими завдяки стабільному внутрішньому попиту навіть під час економічної депресії 1990-х років. За даними Держстату, у 2023 році на українську фармацевтичну галузь припало 2,4% продажів у виробництві. Ця частка відносно невелика, але вона значно і стабільно зростала протягом останніх півтора десятиліття, як видно на графіку нижче.

8 У зв'язку з обмеженою статистикою, доступною у воєнний час, у цьому документі ми покладаємося насамперед на цифри, наведені у звіті Proxima Research/TopLead про фармацевтичний ринок України у 2023 році, знайденому на the-infographics-report-pharmaceutical-industry-of-ukraine-2023.pdf (toplead.com.ua)

**Діаграма 1. Частка фармацевтичної промисловості у продажах обробної промисловості, 2010–2023 рр.**




Джерело: Власні розрахунки на основі даних Держстату

Разом з тим, промисловість забезпечувала критичні потреби в медичній допомозі, 63% внутрішньої пропозиції в натуральному вираженні та 37% у грошовому вираженні. За даними Держстату, майже 15% своїх продажів фармацевтичні виробники спрямовували на експорт. Експорт йшов переважно до постраждянських країн Європи та Центральної Азії.

Фармацевтична галузь постраждала від російських атак на інфраструктуру, переміщення споживачів і працівників, а також зриву постачання, як і економіка в цілому. Деякі компанії сектору зазнали прямої шкоди від російської окупації та атак на їхні логістичні потужності.

***Деякі компанії сектору зазнали прямої шкоди від російської окупації та атак на їхні логістичні потужності.***

Виробничі потужності не були сконцентровані поблизу лінії фронту, а збитки від атак були обмеженими. У прифронтових районах є багато аптек, включно з аптеками в північній Україні до відступу росіян у 2022 році. Попит на фармацевтичні препарати залишався стабільним, оскільки потреби в охороні здоров'я залишалися стабільними або навіть зросли через війну. Продажі фармацевтичної продукції в доларовому еквіваленті впали приблизно на 20% у період з 2021 по 2023 рік до 4,0 млрд доларів США з 5,0 млрд доларів США.[9] Враховуючи переміщення та окупацію частин України, витрати на одну особу, ймовірно, зросли.

У 2023 році Україна має досить щільну аптечну мережу – 17800 аптек на підконтрольній частині України. Це можна порівняти з 17571 аптекою в Німеччині, населення якої більш ніж удвічі перевищує населення України.[10]

9 Ibid.

10 https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/Zahlen-Daten-Fakten-24/ABDA_ZDF_2024_Brosch_english.pdf

# 3. Правові засади та організація фармацевтичного сектору в європейському праві

Законодавча база Європейського Союзу щодо лікарських засобів для використання людиною встановлює стандарти, що забезпечують високий рівень захисту здоров'я населення та якості, безпеки та ефективності дозволених лікарських засобів.

Законодавча база ЄС сприяє функціонуванню внутрішнього ринку за допомогою заходів щодо заохочення інновацій. Вона ґрунтується на принципі, що лікарський засіб потребує дозволу на маркетинг від компетентних органів, перш ніж його можна буде розмістити на ринку.

Значною мірою поштовхом до прийняття законодавчої бази стало прагнення запобігти повторенню талідомідної катастрофи, що сталася наприкінці 1950-х років, коли тисячі дітей народилися з деформаціями кінцівок внаслідок приймання їх матерями талідоміду під час вагітності.

З метою захисту здоров'я населення жоден лікарський засіб ніколи більше не повинен бути введений в обіг без попереднього дозволу.

***З метою захисту здоров'я населення жоден лікарський засіб ніколи більше не повинен бути введений в обіг без попереднього дозволу.***

Цей досвід, який шокував органи охорони здоров'я та широку громадськість, дав зрозуміти, що з метою захисту здоров'я населення жоден лікарський засіб не повинен знову вводитися на ринок без попереднього дозволу. Відтоді навколо цього принципу було розроблено багато законодавчих актів, включаючи поступову гармонізацію вимог до отримання дозволу на маркетинг і постмаркетингового моніторингу, впроваджених в Європейській економічній зоні (ЄЕЗ).

У ЄС лікарський засіб для використання людиною може бути дозволений Європейською комісією за допомогою централізованої процедури або національними компетентними органами за процедурою взаємного визнання, децентралізованою процедурою або національною.

Вимоги та процедури отримання дозволу на маркетинг, а також правила моніторингу дозволених продуктів в першу чергу викладені в Директиві 2001/83/ЕС та Регламенті (ЕС) №726/2004. Вони також включають гармонізовані правила щодо виготовлення, гуртової торгівлі або реклами лікарських засобів для застосування людиною.

Крім того, законодавство ЄС передбачає єдині правила проведення клінічних випробувань (для перевірки безпеки та ефективності лікарських засобів у контрольованих умовах) на території ЄС. Також були прийняті різні правила для врахування специфіки певних видів лікарських засобів та сприяння дослідженням у конкретних галузях:

- Регламент (ЄС) №141/2000 про орфанні лікарські засоби
- Регламент (ЄС) №1901/2006 про лікарські засоби для педіатричного застосування
- Регламент (ЄС) №1394/2007 про лікарські засоби передової терапії

Все законодавство ЄС у сфері лікарських засобів для використання людиною перелічено в томі 1 «Фармацевтичне законодавство щодо лікарських засобів для використання людиною».

Численні нормативні та наукові вказівки були

прийняті для полегшення тлумачення законодавства та його однакового застосування на всій території ЄС. Детальне пояснення процедур отримання дозволу на маркетинг та інші нормативні вказівки можна знайти в Томі 2 (Повідомлення для заявників).

Авторизація лікарських засобів ґрунтується на трьох ключових критеріях, а саме: якість, безпека та ефективність, щоб гарантувати, що продукція, яка призначається пацієнтам, має належну якість та забезпечує позитивне співвідношення користь/ризик.

### Якість лікарських засобів

При подачі заявки на отримання дозволу на маркетинг компанії повинні надати документацію, яка демонструє, що продукт є достатньо якісним. Це оцінюється відповідно до критеріїв, викладених у законодавстві ЄС (Додаток 1 Директиви 2001/83/ЄС) та керівних принципах (EudraLex том 3).

Якщо якісний та кількісний склад лікарського засобу не відповідає цим стандартам, у видачі реєстраційного посвідчення може бути відмовлено або, якщо лікарський засіб вже було дозволено, призупинено або анульовано. У такому випадку будуть вжиті всі відповідні заходи для забезпечення заборони постачання та виведення лікарського засобу з ринку.

Для лікарських засобів, у тому числі досліджуваних лікарських засобів, необхідно отримати дозвіл на виробництво або імпорт.

У зв'язку з впливом практики виробництва та дистрибуції на якість лікарських засобів, включаючи їх вихідні матеріали, набір принципів та керівних принципів належної практики забезпечує гарантії проти відхилень від специфікацій лікарських засобів та неналежної практики виробництва та дистрибуції.

Оскільки виробництво лікарських засобів та постачання фармацевтичних інгредієнтів часто є глобальними видами діяльності, Європейська комісія активізувала співпрацю з міжнародними організаціями та іншими країнами на різних рівнях.

### Безпека та ефективність лікарських засобів

Безпека та ефективність лікарських засобів мають важливе значення. Для нових лікарських засобів компанії повинні продемонструвати безпеку та ефективність на основі результатів клінічних випробувань. Щодо встановлених сполук компанії можуть посилатися на дані про вже дозволені лікарські засоби (дозвіл на маркетинг генериків) або на опубліковану літературу (медичне застосування, яке добре себе зарекомендувало).
Компетентні органи ретельно оцінюють дані про безпеку та ефективність, перш ніж лікарський засіб отримає дозвіл на маркетинг. Для централізовано дозволених продуктів таку оцінку проводить Європейське агентство з лікарських засобів (EMA).

Безпека та ефективність продовжують контролюватись після отримання дозволу на маркетинг шляхом проведення заходів з фармаконагляду або перегляду співвідношення ризику та користі.

EMA продовжує здійснювати моніторинг безпеки та ефективності продукції після отримання дозволу вийти на ринок за допомогою діяльності з фармаконагляду та перегляду співвідношення користь/ризик.

# 4. Вплив європейського регулювання та практики на сектор у Польщі

У Польщі діють три закони, які регулюють усі питання, що стосуються фармацевтичного та аптечного ринку. Широкі консультації та юридичний аналіз відповідності законодавству ЄС передували впровадженню законів.

- Закон від 12 травня 2011 року про відшкодування витрат на лікарські засоби, харчові продукти спеціального призначення та вироби медичного призначення
- Статут від 6 вересня 2001 року. Фармацевтичне право
- Положення від 9 березня 2023 року про клінічні випробування лікарських засобів для застосування в організмі людини

**У Статуті від 12 травня 2011 року про відшкодування витрат на лікарські засоби, харчові продукти для особливих харчових цілей та медичні вироби зазначено:**

1. Правила, умови та порядок прийняття адміністративного рішення про відшкодування витрат на лікарський засіб, харчові продукти для спеціальних харчових цілей, медичний виріб та скасування цього рішення;
2. Умови фінансування лікарського засобу, харчових продуктів для конкретного харчового використання та медичного виробу, на які поширюється дія цього рішення;
3. Критерії створення рівнів оплати та граничних груп лікарських засобів, харчових продуктів для конкретних харчових цілей та медичних виробів, на які поширюється дія рішення;
4. Умови та процедури та критерії визначення офіційних відпускних цін на лікарські засоби, продовольчі товари для конкретних харчових цілей, вироби медичного призначення, розмір офіційних гуртово-роздрібних націнок;
5. Терміни визначення цін на лікарські засоби та харчові продукти для конкретних харчових цілей використовуються для забезпечення гарантованої вигоди;
6. Умови державного фінансування медичних виробів доступні отримувачам на замовлення уповноваженої особи;
7. Обов'язки аптечних закладів, що виникають у зв'язку з обігом лікарських засобів, харчових продуктів для конкретних харчових цілей, медичних виробів, на які поширюється дія цього рішення, а також принципи контролю за діяльністю аптек;
8. Обов'язки осіб, уповноважених випису-

вати рецепти на лікарські засоби, харчові продукти для конкретних харчових цілей та медичні вироби, на які поширюється дія цього рішення.

**Статут від 6 вересня 2001 року. Фармацевтичний закон визначає:**

1. Умови та порядок надання дозволу на реалізацію лікарських засобів з урахуванням, зокрема, вимог до якості, ефективності та безпеки їх застосування.
2. Умови проведення клінічних випробувань лікарських засобів ветеринарної медицини.
3. Умови виготовлення лікарських засобів.
4. Вимоги до реклами лікарських засобів.
5. Умови реалізації лікарських засобів.
6. Вимоги до аптек, фармацевтичних гуртових торговців та неаптечних торговельних закладів.
7. Організація та принципи функціонування системи нагляду та контролю за безпекою застосування лікарських засобів.
8. Завдання фармацевтичної інспекції та повноваження її органів.

**У Положенні від 9 березня 2023 року про клінічні випробування лікарських засобів для застосування людиною зазначено:**

1. Порядок видачі дозволу на проведення клінічного випробування лікарського засобу для застосування людиною.
2. Завдання Вищого комітету з біоетики з клінічних досліджень.
3. Правила та процедури внесення до переліку комітетів з біоетики, уповноважених проводити етичні оцінки клінічних випробувань.
4. Умови та порядок проведення етичної оцінки клінічного дослідження.
5. Обов'язки спонсора, головного дослідника та дослідника.
6. Правила цивільної та кримінальної відповідальності дослідника і спонсора.
7. Умови організації та функціонування Фонду компенсації клінічних досліджень.
8. Розмір і спосіб оплати зборів, пов'язаних з клінічним дослідженням.
9. Умови фінансування медичних послуг, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження.
10. Строки та порядок проведення інспекцій клінічного дослідження.

Зазначимо, що 26 квітня 2023 року Європейська комісія представила проєкти двох законодавчих актів – директиви та регламенту – щодо внесення змін та заміни чинного фармацевтичного законодавства ЄС.

Метою реформи фармацевтичного законодавства ЄС є забезпечення пацієнтам кращого доступу до доступних лікарських засобів та безпеки постачання, а також заохочення досліджень у сферах незадоволених медичних потреб. Все це при прагненні підвищити конкурентоспроможність фармацевтичної галузі в Європі, створити стимули для інновацій, удосконалити законодавчу базу для її розвитку.

Пропозиція Європейської комісії скоротити термін правового захисту даних з нинішніх 8 до 6 років, що становить вищезазначену систему стимулювання, є великою можливістю для розвитку фармацевтичного ринку в Польщі та в майбутньому в Україні.

Виконання очікуваних умов, включаючи введення продукту на ринок у всіх державах-членах протягом двох років з моменту реєстрації продукту Європейським агентством з лікарських засобів, буде поза впливом і контролем нинішніх виробників і залежатиме переважною більшістю від системно-адміністративних рішень в окремих країнах.

Однак коротший період захисту даних потенційно може перешкодити європейським дослідженням і розробкам, включаючи Польщу. Запропоновані Єврокомісією зміни можуть мати непередбачені наслідки у вигляді послаблення мотивації інноваційної промисловості.

# 5. Нормативно-правові засади розвитку фармацевтичного сектор

Фармацевтичний ринок України регулюється профільним законом «Про лікарські засоби» та регуляторними правилами, затвердженими українськими відомствами, Міністерством охорони здоров'я та Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Міністерство охорони здоров'я відповідає за формування політики в рамках закону та внесення змін до первинного законодавства, а Державна служба лікарських засобів реалізує політику з реєстрації та нагляду за лікарськими засобами. Законодавство про інтелектуальну власність (насамперед Закон про охорону прав на винаходи[11] та закон про охорону торговельних марок[12]) також актуальне для маркетингу запатентованих ліків і генеричних копій ліків з торговими марками після закінчення патентного захисту.

Також уряд застосовує регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення[13] до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення. Він обмежує цінову націнку для гуртовиків до 10%, а для роздрібних аптек до 10-25% залежно від її ціни.

З початком повномасштабної війни у 2023 році було ухвалено низку заходів для забезпечення безперебійного функціонування фармацевтичного сектору. Це включало[14] документацію для реєстрації в електронній формі та англійською мовою, спрощене продовження реєстрації ліків. Лікарські засоби можуть продаватися без упаковки українською мовою, якщо інструкція з використання складена українською мовою. Крім того, щоб зменшити потенційну нестачу фармацевтів, старшим фармацевтам та студентам-медикам було дозволено працювати асистентами фармацевтів.[15]

11 https://zakon.rada.gov.ua/go/3687-12
12 https://zakon.rada.gov.ua/go/3689-12
13 https://zakon.rada.gov.ua/go/955-2008-%D0%BF
14 https://www.dls.gov.ua/for_subject/набула-чинності-постанова-яка-спрощу/
15 https://zakon.rada.gov.ua/go/v0429282-22

# 6. Вплив європейського регулювання та практики на фармацевти

Угода про асоціацію між Україною та ЄС не передбачає імплементації ключового законодавства ЄС у фармацевтичному секторі, включаючи Директиву 2001/83/ЄС, яка запроваджує Кодекс Співтовариства про лікарські засоби.[16] Угода про асоціацію містить Главу 22, що стосується питань громадського здоров'я, та відповідний Додаток XLI, що охоплює зобов'язання щодо наближення acquis, пов'язані з контролем над тютюном, інфекційним наглядом та поводженням з людською кров'ю, але питання фармацевтики там не висвітлюються. Однак повний спектр правил ЄС має бути імплементований в українське законодавство в процесі вступу до ЄС[17]. Також Україна впровадила деякі правила ЄС в односторонньому порядку: правила ЄС GMP (General manufacturing practice) для фармацевтичної промисловості були прийняті як національний стандарт з деякими адаптаціями (переважно для відображення українського законодавства) на початку 2000-х років і регулярно оновлюються з урахуванням змін у базовому документі.[18] Однак наразі ЄС не визнає сертифікати GMP, видані Державною службою лікарських засобів відповідно до законодавства України. Таким чином, українським фармацевтичним виробникам потрібно знову проходити сертифікацію в країнах ЄС, де буде циркулювати їх продукція.[19] Станом на серпень 2024 року база даних EudraGMDP[20] містить 10 сертифікатів GMP ЄС для українських виробників. 6 з 10 сертифікатів охоплюють виробничі ділянки ПАТ «Фармак», сертифіковані в Польщі та Хорватії. 4 інших були видані 4 іншим компаніям владою Литви, Латвії та Болгарії.

**Повний спектр правил ЄС має бути імплементований в українське законодавство в процесі вступу до ЄС.**

У 2022 році Верховна Рада затвердила нову редакцію Закону «Про лікарські засоби»,[21] що має імплементувати директиву ЄС 2001/83/ЄС та пов'язані з нею законодавчі акти. Новий закон, якщо його не змінити, здебільшого набуде чинності через 30 місяців після скасування воєнного стану. Згідно з новим законом, планується створити новий регуляторний орган, який надаватиме реєстраційні посвідчення на продаж лікарських засобів в Україні відповідно до стандартів ЄС, у тому числі з використанням міжнародного стандарту eCTD (Common Technical Document) для подання заявок на реєстрацію лікарських засобів.

16 http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj

17 https://zakon.rada.gov.ua/go/v0095282-09

18 https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

19 Лікарські засоби, дозволені Комісією ЄС для всього ЄС, можуть поширюватися в усіх країнах ЄС.

20 https://eudragmdp.ema.europa.eu/

21 https://zakon.rada.gov.ua/go/2469-20

# 7. Виклики у приведенні фармацевтичного сектору України у відповідність до стандартів ЄС

Війна, що триває, збільшила витрати більшості компаній, що працюють в Україні, зокрема фармацевтичних виробників. Це стало додатковим навантаженням для виробників до витрат, пов'язаних з наближенням до правил ЄС. Однак внутрішній попит та українські виробники, схоже, поки що стійкі, а адаптація до правил ЄС пов'язана з очікуваним розширенням доступу до ринку ЄС.

В умовах змін у політиці під час війни Україна продовжила термін дії всіх патентів на час воєнного стану та 6 місяців після нього. Це завадило збуту деяких генеричних лікарських засобів, які можуть продаватися в ЄС.[22]

Війна також прискорила концентрацію фармацевтичних гуртових торговців та аптечних мереж. За даними регулятора конкуренції України (Антимонопольного комітету або АМКУ), два найбільші гуртові торговці фармацевтичними препаратами контролювали 85% українського ринку у 2022 році, а у 2023 році вони зберегли панівну частку, згідно з дослідженням ринку. Це сталося на тлі того, що третій за величиною гуртовик втратив частку ринку через зв'язки з Росією. Що стосується роздрібної торгівлі, то концентрація була нижчою, а відносно висока щільність аптек з різних мереж допомогла зберегти певний

22 https://zn.ua/ukr/ECONOMICS/ukrajintsi-platili-rosijskomu-miljarderu-za-liki-chastku-odnohoz-najbilshikh-farmatsevtichnikh-distribjutoriv-peredano-derzhavi.html

**Таблиця 1. Найбільші 4 аптечні мережі**

| Мережа | Кількість аптек | Частка ринку в продажах, % |
|---|---|---|
| Магнолія (АНЦ) | 1143 | 16.3 |
| Подорожник | 1744 | 15.5 |
| Гамма-95 (911, Аптека оптових цін) | 1532 | 13.0 |
| Сіріус-95 (Бажаємо здоров'я) | 1002 | 10.6 |
| Всього | 5421 (30% від загальної суми) | 55.4 |

Джерело: Proxima Research via Forbes Ukraine та RAU

рівень конкуренції. А проте, чотири найбільші аптечні мережі контролювали понад 50% ринку за обсягом продажів.[23]

Це різко контрастує з ситуацією 2015 року, коли АМКУ виявив регіональну концентрацію ринку, але відносно низьку роль у національних аптечних мережах. Підвищена концентрація дозволяє економити на масштабі, і, наприклад, адаптація до правил ЄС може бути простішою. Однак великі гравці потенційно отримують владу на ринку коштом споживачів, що може призвести до рентоорієнтованої поведінки. У листопаді 2023 року АМКУ видав напівобов'язкові рекомендації фармацевтичним виробникам та імпортерам продавати свою продукцію дрібним гуртовикам відповідно до попиту у відповідь на скарги про скорочення або відмову в постачанні від виробників до гуртовиків.[24]

Комісія ЄС у звіті про розширення України за 2023 рік зазначила, що українське законодавство буде частково приведене у відповідність до acquis ЄС після імплементації нового Закону про лікарські засоби. Імплементація нового закону – це важливий наступний крок, але не кінець шляху. Міністерство охорони здоров'я кілька разів заявляло, що працює над імплементацією закону про лікарські засоби, в тому числі готується до створення нового регуляторного органу.[25] Воно припускає, що після завершення підготовки дата набрання чинності останнім Законом може бути перенесена. Метою цих зусиль є включення фармацевтичного сектору до майбутньої угоди ACAA, яка, ймовірно, буде укладена до вступу України до ЄС. Це дозволить взаємно визнавати авторизації продукції між ЄС та Україною. На думку МОЗ, передумовами цього рішення є прийняття фармацевтичного acquis ЄС та його ефективна імплементація шляхом формування нового регуляторного органу та вилучення з ринку великої частки фальсифікованих лікарських засобів.[26]

---

23 https://rau.ua/novyni/top-10-aptechnih-merezh-2023/

24 https://amcu.gov.ua/news/amku-nadav-rekomendaciyi-virobnikam-ta-importeramlikarskih-zasobiv

25 Наприклад, https://moz.gov.ua/uk/moz-stvorjue-edinij-reguljatornij-organ-schob-maksimalno-integruvati-standarti-ta-pidhodi-es-; https://moz.gov.ua/uk/moz-inicijue-prishvidshennja-vvedennja-v-diju-zakonu-pro-likarski-zasobi

26 https://moz.gov.ua/uk/marina-slobodnichenko-schob-otrimati-farmacevtichnij-bezviz-zevrosojuzom-

# 8. Досвід польських компаній щодо вступу до ЄС та членства в ЄС — уроки для України та українських підприємців — WEI

Після вступу Польщі до ЄС у 2004 році почалася робота над узгодженням фармацевтичного законодавства та питань відшкодування.

Найважливішим завданням була гармонізація лікарських засобів. Будь-який препарат, який залишався на ринку, повинен був пройти процедуру ринкової авторизації, яка передбачала гармонізацію документації на продукт з вимогами ЄС. Процедура була трудомісткою та дорогою, оскільки вимагала доповнення реєстраційного досьє дослідженнями біоеквівалентності.

Кінцевою датою було 31 грудня 2008 року. Після цієї дати препарат без гармонізованої документації не міг залишатися на ринку. Цей процес потребував значної мобілізації Міністерства охорони здоров'я Польщі.

***Головним запереченням ЄС проти системи реімбурсації ліків у Польщі була її непрозорість.***

Другим завданням була розробка та впровадження закону про відшкодування. Основним запереченням Європейського Союзу проти системи відшкодування витрат на ліки в Польщі була її непрозорість.

Оцінюючи цей закон з огляду на останні кілька років, можна визнати, що його прийняття стало справжньою віхою в підході до правил відшкодування витрат на ліки в Польщі та відкрило ширший доступ до інноваційних методів лікування пацієнтів. Визначення адміністративних рамок для процесу реімбурсації та впровадження оцінки ОМТ підвищили прозорість та запровадили науковий критерій у прийнятті рішень на основі доказової медицини.

Баланс переваг членства в ЄС для польської політики щодо лікарських засобів та пацієнтів є сприятливим. Завдання, яке стоїть сьогодні перед політиками в Польщі та ЄС, полягає в тому, щоб продовжувати оптимізувати та спрощувати адміністративні процеси, надаючи потужний поштовх для подальшого розвитку інноваційних методів лікування та підвищення глобальної конкурентоспроможності Європи.

У випадку із Законом про клінічні випробування було важливо забезпечити, щоб застосування регулювання ЄС було одним із критично важливих кроків на шляху до усунення численних адміністративних та правових бар'єрів для проведення клінічних випробувань.

Регламент Європейського парламенту, імплементований у польське національне законодавство, безпосередньо вимагав регулювання конкретних сфер, включаючи систему етичної оцінки клінічних випробувань, мовні вимоги до документації, впровадження рішень для забезпечення захисту учасників клінічних випробувань системою компенсацій, рівень плати за заявки на дослідження, розподіл фінансування між спонсором та державним платником та механізм підтримки некомерційних клінічних досліджень.

Всі ці рішення значно підвищили шанси на подальший розвиток клінічних досліджень у Польщі, що важливо не лише для промисловості та наукових центрів, а й для пацієнтів, які вже отримують користь від досліджень або отримають від них користь у майбутньому.

---

mi-maemo-vikonati-domashne-zavdannja

# 9. Перспективи співпраці польських та українських компаній у фармацевтичному секторі на європейському ринку

Україна послідовно працює над вступом до Європейського Союзу та посідає значне місце в європейській політиці охорони здоров'я. Незалежність від імпортних ліків та проблеми з доступністю ліків або активних речовин з Азії, які вже були суттєвими під час пандемії COVID-19, дають можливість польсько-українському партнерству бути лідером виробництва для «старого континенту». Стратегічно Польща та Україна є лідерами з європейського виробництва лікарських засобів та АФІ.

Викликом для української промисловості є якість виробництва ліків, необхідна для реєстрації та продажу ліків у Європейському Союзі. Україна має відповідати європейським сертифікатам та впроваджувати відповідні процедури безпеки. З іншого боку, Польща має найкращу систему контролю безпеки лікарських засобів у Європі; у цій сфері Україні варто скористатися польським досвідом та кращими практиками.

Слід також наголосити, що інноваційні лікарські засоби в Україні доступні обмежено. Польща має відмінний досвід отримання хороших результатів у цінових переговорах зі світовими фармацевтичними компаніями. Тому Україна може використовувати польські рішення як найкращу практику.

Наразі Польща співпрацює з Україною у багатьох сферах. Про ефективність їхніх дій може свідчити, наприклад, той факт, що в українському парламенті вже проходить закон, присвячений українській системі KOWAL, тобто системі контролю за ланцюгами постачання ліків.

# 10. Зміцнення зв'язків між Польщею та Україною у фармацевтичному секторі

Україна та Польща вже мають певні відносини у фармацевтичному секторі. Наприклад, польська влада видала 5 з 10 сертифікатів GMP, отриманих українськими виробниками. У квітні ЄБРР оголосив про надання кредиту у розмірі 22 млн євро найбільшому фармацевтичному виробнику України для фінансування придбання польської фармацевтичної компанії та розширення IT-систем.

Також існує потенціал для співпраці в ланцюжках постачання та створення спільних підприємств між українськими та польськими виробниками. Це полегшується близькістю двох країн та великим спільним кордоном принаймні якщо кордон не буде заблокований (як це було у 2023 році та на початку 2024 року). Українські виробники можуть стати альтернативою Китаю як постачальнику активних речовин для лікарських засобів виробникам з ЄС. Постачання активних речовин має нижчий поріг для входу в ціну надання проміжного, а не кінцевого продукту. З усім тим, співпраця у цій сфері, ймовірно, створить цінність для обох сторін: більш безпечні та оперативне постачання з польської сторони та розширений ринок для українських виробників.

ЄС або інші донори можуть фінансувати навчання та консультаційні можливості для польських експертів, щоб допомогти підготувати українську сторону до нового регуляторного середовища. Відбувається обмін знаннями з потенціалом безпрограшного результату для обох сторін. Існує також потенціал для подібної співпраці з боку приватного сектору на більш комерційній основі. Клінічні дослідження – ще один напрям співпраці між Польщею та Україною.

# 11. Рекомендації для України та українських компаній щодо вступу до ЄС

Критично важливим завданням для української влади має стати забезпечення безпеки лікарських засобів, розширення доступу громадян до інноваційних методів лікування, а також захист та розвиток вітчизняної фармацевтичної галузі. Процес вступу до ЄС та переговори АСАА щодо зниження нетарифних бар'єрів займуть деякий час. Тому важливо продовжувати роботу над впровадженням нового закону про ліки вчасно. Паралельно слід продовжувати діалог з ЄС для визначення того, що необхідно для досягнення повної відповідності acquis ЄС у фармацевтичному секторі. Найкращим результатом буде взаємно узгоджена дорожня карта, яка чітко визначає кроки, необхідні для взаємного визнання регуляторних органів ЄС та України у фармацевтичному секторі. Це дозволить фармацевтичному сектору отримати вигоду від узгодження з нормами ЄС до завершення вступу до ЄС.

Зокрема, ми рекомендуємо:

1. Для забезпечення безпеки лікарських засобів для громадян України необхідно запровадити нормативно-правові акти щодо збільшення фармацевтичного виробництва українськими компаніями. Українським виробникам буде потрібне зовнішнє фінансування, щоб відповідати новим нормам;
2. Видатки на аптечне відшкодування мають бути збільшені;
3. Створити новий фармацевтичний регуляторний орган, відповідальний за видачу ліцензій на реалізацію лікарських засобів в Україні відповідно до стандартів ЄС. Створення такого органу, який отримає взаємне визнання з органами ЄС та окремими країнами ЄС, може ґрунтуватися на польському досвіді адаптації до acquis ЄС;
4. Також має бути розроблений перелік ліків, критично важливих для наркобезпеки України, а також стимули для тих, хто готовий інвестувати в їх виробництво;
5. Правове поле для політики лікарських засобів має формуватися в діалозі з виробниками ліків, які виробляють ліки в Україні та мають відчутний вплив на економіку;
6. Податкові пільги або інші форми фінансової підтримки повинні бути розглянуті для заохочення фармацевтичних компаній інвестувати в дослідження та розробки. Це дозволило б галузі стати більш інноваційною та стимулювало б конкуренцію;
7. Компаніям також слід зосередитися на розробці медичних технологій, таких як телемедицина або мобільні додатки, що покращують здоров'я.

Українські та польські фармацевтичні виробники виграють від транскордонного співробітництва, такого як партнерство в ланцюжках постачання та створення спільних підприємств. Українські виробники виграють від ноу-хау своїх польських колег та ринкових зв'язків. На противагу цьому, польські фармацевтичні компанії матимуть найкращі можливості для використання приєднання українського фармацевтичного сектору до ринку ЄС.

Співпраця з Польщею може допомогти українському сектору на його шляху і, ймовірно, піде на користь і польським партнерам.

**Варшавський інститут підприємництва (WEI)** є провідним польським аналітичним центром, створеним Союзом підприємців та роботодавців Польщі. Заснований для підвищення добробуту Польщі, WEI зосереджується на чотирьох критично важливих сферах: держава та право, безпека, економіка та демографія. WEI надає рішення для державних установ та незалежних соціальних або комерційних структур на основі ретельних досліджень, аналізу, проводить освітні проєкти та публікує коментарі, позиції та звіти.

WEI вважає, що безпека Польщі та процвітання її громадян залежать від їхніх прав та свобод, включаючи право обирати свій спосіб життя, рівність перед законом та право на накопичення багатства. WEI виступає за сильну та ефективну державу для захисту від несправедливості та зовнішніх загроз, але наголошує, що роль держави має бути мінімальною для розвитку підприємницької енергії та духу.

**Основними напрямками діяльності WEI є:**

**Держава і право.** WEI наполегливо працює над покращенням якості законів, законодавчого процесу, а також їх застосуванню та виконанню в судових процесах. WEI підтримує правову базу, засновану на простоті та природному порядку, виступаючи за мінімальне регулювання та наголошуючи на добровільних угодах та контрактах. Організація пропагує сильну, але обмежену державу, орієнтовану на забезпечення безпеки та справедливості для своїх громадян.

**Безпека.** Спираючись на історичний досвід, WEI підтримує участь Польщі в оборонних пактах та міжнародних організаціях, наголошуючи на самостійності, і вважає польську армію ключовим гарантом національної незалежності. WEI виступає за професійну армію, здатну ефективно протистояти потенційним загрозам, і наголошує на важливості енергетичної безпеки шляхом ав ЄС як економічної спільноти, але виступає проти концепції єдиної європейської держави, де домінує бюрократія. Зовнішня політика Польщі, на думку WEI, повинна ставити на перше місце національні політичні та економічні інтереси.

**Економіка.** WEI стверджує, що міцна економіка має важливе значення для фінансування національної оборони, підвищення рівня життя та припинення депопуляції. Інститут закликає до прямолінійного регулювання бізнесу, низьких і простих податків, а також ефективної судової системи. WEI виступає проти шкідливих податків і бюрократичних бар'єрів та за рівні умови для конкуренції в бізнесі. Інститут зосереджується на малих і середніх підприємствах (МСП), які є основою польської економіки. Освітня реформа відповідно до потреб ринку праці та обмежена участь держави в економіці, за винятком військового та енергетичного секторів, також є ключовими економічними політиками, які просуває WEI.

**Демографія.** Боротьба з несприятливими демографічними тенденціями має вирішальне значення для досягнення цілей WEI. Інститут підтримує політику, спрямовану на підвищення народжуваності, стримування еміграції та впровадження розумноїіммміграційної політики. Зміцнення правової та соціальної позиції сімей для заохочення підвищення коефіцієнтів народжуваності є пріоритетом. WEI вірить у те, що громадяни можуть зберігати більше доходів для підтримки виховання дітей, і виступає за місцеву політику соціальної підтримки, спрямовану лише на тих, хто її потребує.

WEI дотримується позапартійної позиції, підтримуючи вигідні національні рішення незалежно від політичного походження. WEI співпрацює з польськими органами влади через професійний аналіз та активне залучення громадськості до стратегічного планування, розробки та реалізації політики, сприяючи розвитку та процвітанню Польщі.

**Інститут економічних досліджень та політичних консультацій (ІЕД)** є провідним українським незалежним аналітичним центром, що спеціалізується на економічних дослідженнях та консультуванні з питань політики. Має більш ніж 20-річний досвід в аналізі економічної політики та розробці політичних рекомендацій. Починаючи з 2016 року, ІЕД активно підтримує регіональні організації громадянського суспільства в Україні шляхом надання грантів, наставництва, навчання та підвищення обізнаності.

Місія ІЕД полягає в наданні альтернативних рішень ключових проблем соціально-економічного розвитку в Україні на основі принципів верховенства права, демократії та ринкової економіки. Особлива увага ІЕД приділяється просуванню Угоди про асоціацію між Україною та ЄС.

**Мета ІЕД:**

1. надавати високоякісну експертизу у сфері економіки та економічної політики, розробляти стратегічні та інструментальні складові економічної політики;
2. формувати громадську думку шляхом організації публічного діалогу, сприяння суспільному діалогу та поширення знань;
3. сприяти розвитку економічних і суспільних наук та стимулювати розвиток наукової спільноти України.

З моменту свого заснування у 1999 році ІЕД зосереджується на економічних дослідженнях та консультуванні з питань політики у сферах макроекономічної політики, бізнес-клімату, розвитку малого та середнього підприємництва (МСП), міжнародної торгівлі, фінансових ринків, а також регіонального та секторального розвитку. З початку 2010-х років ІЕД приділяє значну увагу просуванню європейської інтеграції України.

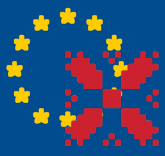
Особлива перевага IER полягає в моніторингу настроїв та очікувань бізнесу щодо різних аспектів бізнес-середовища та регулювання, включаючи вплив на політику, шляхом проведення регулярних та спеціальних опитувань щодо тенденцій у бізнесі. Починаючи з липня 2002 року, ІЕД проводить регулярне щоквартальне опитування 450 промислових підприємств України з метою моніторингу, прогнозування та аналізу ділової активності на основі інформації, отриманої «з місць», суджень та очікувань економічних агентів. З травня 2022 року опитування проводиться щомісяця та охопило 500+ з усіх підконтрольних уряду України областей. ІЕД розробив Щорічну оцінку ділового клімату – політичний інструмент для моніторингу та оцінки бізнес-клімату та розвитку МСП на основі сприйняття та ставлення компаній. Щорічно ІЕД проводить опитування 1000+ підприємств з питань спрощення процедур торгівлі та оцінки роботи митниці.

Після 24 лютого 2022 року ІЕД зосередився на підтримці українського спротиву повномасштабній військовій агресії. Наша діяльність перепрофільована відповідно допотреб зацікавлених сторін. З травня 2022 року в ІЕД діє Програма «Аналітика та інформація про економіку країн під час війни». ІЕД щомісяця виробляє та просуває аналіз та прогноз розвитку економіки України, включаючи щомісячні опитування 500+ підприємств. ІЕД є членом громадських ініціатив RISE (коаліція українських та міжнародних організацій, які працюють задля відбудови, доброчесності, сталості та ефективності України). Також ІЕД є засновником ініціативи аналітичного центру RRR4Ukiraine, метою якої є сприяння чесному та далекоглядному відновленню на основі принципів відкритості та підзвітності.

ІЕД успішно поєднує професійний аналіз з активною участю в громадському діалозі та адвокації, а також активно співпрацює з українськими національними та регіональними органами влади у сфері стратегічного планування та розробки політики, а також реалізації політики. ІЕД має потенціал для управління грантами та надає повторні гранти для розвитку потенціалу регіональним організаціям громадянського суспільства та засобам масової інформації.

WEI

IER



UKRAINIAN PATH TO
EUROPEAN UNION.
THE POLISH EXPERIENCE