

ДАЙДЖЕСТ: ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ РИНОК ПЕРШЕ ПІВРІЧЧЯ 2025

ЗАКОНОДАВСТВО: ОСНОВНІ НОВОВВЕДЕННЯ

Перше півріччя 2025 року відзначилося масштабними змінами у регулюванні фармацевтичного ринку України. Органи державної влади ініціювали та реалізували низку рішень, спрямованих на оновлення підходів до формування цін на лікарські засоби (ЛЗ), врегулювання порядку надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних із реалізацією медичних препаратів кінцевому споживачу, а також врегулювання здійснення промоції ЛЗ.

КЛЮЧОВІ НОРМАТИВНІ АКТИ У ЦЕЙ ПЕРІОД



- УХВАЛЕНО



- ПРОЄКТ НПА



- промоція



- ціноутворення



- обмеження постачання



Закон України [№ 4239-IX](#) від 12.02.2025

«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» ([«Закон № 4239-IX»](#))



Постанова КМУ від 14.02.2025 [№ 168](#)

«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» ([«Постанова № 168»](#))



Постанова КМУ від 04.04.2025 [№ 439](#)

«Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби» ([«Постанова № 439»](#))



Наказ МОЗ від 10.05.2025 [№ 795](#)

«Про затвердження Переліку граничних референтних цін на лікарські засоби»



Наказ МОЗ від 23.06.2025 [№ 1009](#)

«Про внесення змін до Переліку граничних референтних цін на лікарські засоби»



Наказ МОЗ від 12.06.2025 [№ 966](#)

«Про декларування граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін» ([«Наказ № 966»](#))



Наказ МОЗ від 01.07.2025 [№ 1047](#)

«Про декларування граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін»



Наказ МОЗ від 12.06.2025 [№ 966](#)

«Належна практика з промоції лікарських засобів» ([«Наказ № 962»](#))



Постанова КМУ

«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» (далі – [«Проект Постанови КМУ»](#))



Постанова КМУ

«Про внесення змін до порядків, затверджених постановою КМУ від 4 квітня 2025 р. [№ 439](#)»



Постанова КМУ

«Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

I. ЦІНОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ

У першому півріччі 2025 року цінове регулювання стало головною темою діалогу між фармацевтичним бізнесом і державою.

ОСНОВНІ ЗМІНИ



Запровадження Національного каталогу цін, до якого

будуть вноситися задекларовані ціни виробників та імпортерів ЛЗ



Встановлення референтного ціноутворення на широкий перелік ЛЗ

на широкий перелік ЛЗ



Запровадження нової граничної постачальницько-збутової надбавки до 8%



Встановлення нових торговельних (роздрібних) надбавок на ЛЗ



Впровадження обмеження щодо обсягів реалізації ЛЗ для дистриб'юторів



Заборона на надання маркетингових послуг, послуг із промоції ЛЗ, інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією ЛЗ кінцевому споживачу, до моменту впровадження КМУ окремого реферування оптових цін на всі ЛЗ

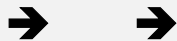
послуг, послуг із промоції ЛЗ, інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією ЛЗ кінцевому споживачу, до моменту впровадження КМУ окремого реферування оптових цін на всі ЛЗ



ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО КАТАЛОГУ ЦІН

Першочергово, Постанова № 439 передбачала три етапи декларування цін:

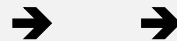
I етап



Декларування цін на оригінальні (інноваційні) препарати, а також на ЛЗ, що включені до Національного переліку основних ЛЗ

ВТІЛЕНО

II етап



Декларування цін на інші рецептурні препарати, що не включені до Національного переліку основних ЛЗ

ПОТОЧНИЙ ЕТАП 07/2025

III етап

Декларування цін на безрецептурні препарати, які не увійшли до Національного переліку основних ЛЗ, за затвердженням МОЗ переліком

Скасовується проектом постанови КМУ *

* Одночасно проектом постанови КМУ «[Про внесення змін до порядку, затверджених постановою КМУ від 4 квітня 2025 р. № 439](#)» пропонується виключити положення, що передбачають запровадження третього етапу. Ця пропозиція фактично свідчить про завершення процесу формування Національного каталогу цін.

II. МАРКЕТИНГ

Тема регулювання маркетингових договорів залишається однією з найбільш обговорюваних у фарма секторі. У ході публічних і міжвідомчих обговорень розглядалися різні підходи до обмеження можливості отримання доходів за такими договорами, що, в свою чергу, стало підставою для розробки кількох проєктів постанов Кабінету Міністрів України.

Згідно із заявою Міністра охорони здоров'я В. Ляшка, Міністерство юстиції та Юридичний департамент Секретаріату Кабінету Міністрів дійшли висновку про відсутність в Уряді повноважень на встановлення відсоткових обмежень на обсяг доходу, що отримується суб'єктами господарювання (аптечними закладами) від надання маркетингових послуг, послуг із промоції ЛЗ, а також інших послуг, пов'язаних із реалізацією ЛЗ кінцевому споживачу.

Отже, відповідна норма, що передбачала встановлення таких обмежень, буде виключена з [Проєкту Постанови КМУ](#).

Проєктом Постанови КМУ запроваджуються нові правила використання учасниками ринку цінових інструментів, спрямованих на зниження вартості лікарських засобів.

ВИПАДКИ, В ЯКИХ ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ ЗМЕНШУВАТИ ЦІНИ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

- **Термін придатності < 180 к.д. або закінчується,** також при вилученні товару з обігу та пов'язані із цим витрати
- **Неналежна якість товару,** також при вилученні товару з обігу та пов'язані із цим витрати
- **Для зниження вартості ЛЗ для закупівель ЗОЗ, органів влади та благодійних організацій** за умови збереження зниженої ціни на всіх етапах постачання
- **Компенсація коливання курсів валют**
- **Зниження ціни ЛЗ для кінцевих споживачів** або в межах благодійних програм
- При зниженні цін на ЛЗ, **внесених в Національний каталог цін**
- **З метою виконання рішення** органів державної влади
- **У разі виявленої та документально підтвердженої** **недостачі** при здійсненні постачання ЛЗ

ОКРІМ ТОГО, ПРОЄКТ ПОСТАНОВИ КМУ ПЕРЕДБАЧАЄ

- **Щорічне подання інформації до Держлікслужби** про укладені договори, які передбачають надання маркетингових послуг, послуг з промоції ЛЗ, інших послуг, пов'язаних з реалізацією ЛЗ кінцевому споживачу;
- **Перелік заборон,** коли не можна надавати маркетингові послуги або послуги з промоції ЛЗ.

III. ПРОМОЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Довгий час питання промоції лікарських засобів залишалося поза межами нормативного врегулювання.

В червні 2025 року [Наказом № 962](#) було затверджено Настанову «Належна практика з промоції лікарських засобів» («**Настанова**»).

Настанова визначає методологічні принципи (рекомендації) щодо здійснення промоції ЛЗ та дій медичних і фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації, а також власників реєстраційних посвідчень ЛЗ та уповноважених ними осіб.

НАСТАНОВА МАЄ ЧОТИРИ РОЗДІЛИ

- Загальні вимоги до промоції лікарських та промоційних матеріалів
- Поширення промоційних матеріалів
- Спеціалізовані заходи
- Методологічні принципи (рекомендації) щодо дій медичних і фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації, а також власників реєстраційних посвідчень ЛЗ та уповноважених ними осіб

Щодо більш детальної інформації, просимо дивитися нашу статтю: [Проект наказу МОЗ: як зміняться правила промоції лікарських засобів?](#)



IV. ОБМЕЖЕННЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ТОВАРУ ДИСТРИБ'ЮТОРАМ

Законом № 4239-IX встановлюються нові зобов'язання для виробників та імпортерів лікарських засобів. Відтепер постачання продукції одному суб'єкту господарювання (включно із пов'язаними особами) не може перевищувати 20% чистого доходу від реалізації відповідного ЛЗ за попередній календарний рік на території України.

ДО РІВНИХ УМОВ ВІДНОСЯТЬСЯ

- ціна
- умови та терміни оплати
- умови постачання

Одним із дискусійних питань для фармацевтичного ринку залишаються положення [проєкту постанови КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів \(крім активних фармацевтичних інгредієнтів\)»](#).

Зокрема, між представниками органів державної влади та учасниками ринку обговорювалися повноваження Держлікслужби. Саме на цей орган хочуть покласти функції контролю за дотриманням суб'єктами господарювання комерційних умов. Водночас [Європейська бізнес Асоціація](#) висловила позицію представників бізнесу, що такі питання, як визначення «рівності умов», «рівнозначності угод» належать, в тому числі, до компетенції Антимонопольного комітету України («**АМКУ**»).

Це підкреслює необхідність чіткого розмежування повноважень між контролюючими органами для забезпечення ефективного регулювання та створення прозорих і справедливих умов для ведення бізнесу на фармацевтичному ринку.



Аптечна мережа «Доброго дня» планує придбати аптечну мережу D.S.

У березні 2025 р. АМКУ [розпочав розгляд трьох справ про концентрацію](#) у вигляді одноосібного набуття ТОВ «ФАРМА-СІТІ» контролю над ТОВ «МАРКЕТ УНІВЕРСАЛ ЛТД», ТОВ «МАКРУС ЛТД» та ПП «МЕДОБОРИ» ФАРМ. В усіх випадках йдеться про набуття контролю шляхом придбання часток, забезпечують перевищення 50% голосів у вищих органах управління відповідних товариств.



«Київстар» планує придбати сервіс бронювання ліків Tabletki.ua

За інформацією журналу Forbes Ukraine, «Київстар» повторно [подав до АМКУ заяву](#) про надання дозволу на концентрацію у зв'язку із запланованим придбанням сервісу бронювання ліків Tabletki.ua. Водночас на офіційному сайті АМКУ відсутні дані щодо ухваленого рішення за цією заявою.



РОЗГЛЯД СПРАВ, ЯКІ СТОСУЮТЬСЯ СПОТВОРЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТОРГІВ

АМКУ було розпочато розгляд 5 справ про порушення за ознаками вчинення антиконкурентних узгоджених дій у вигляді спотворення результатів торгів. Зокрема, справи стосуються таких учасників:



- ТОВ «ДЕЛЬТА МЕД» та ТОВ «ЦИММЕР МЕДІЗИН СІСТЕМ УКРАЇНА» [ЧИТАТИ](#)
- «ФАРМЕДІС» та ТОВ «ДМ-ПРОЕКТ» [ЧИТАТИ](#)
- ТОВ «ФРЕЗЕНІУС МЕДИКАЛ КЕР УКРАЇНА» і ТОВ «АСТОР МЕДИКАЛ» [ЧИТАТИ](#)
- ТОВ «САНТЕРС ТРЕЙД», ТОВ «МЕДТОРГ СЕРВІС» та ТОВ «АДІТУС ІМПЛАНТ МЕДИКАЛ» [ЧИТАТИ](#)
- ТОВ «ГРІНЕР» і ТОВ «ЛЕВЕНТОН» [ЧИТАТИ](#)

ІНФОРМАЦІЙНІ ПОРУШЕННЯ



Інформаційні порушення – такі як неподання інформації на вимогу АМКУ, подання інформації в неповному обсязі та подання недостовірної інформації – дедалі частіше опиняються у центрі уваги АМКУ.

Так, у 2024 році кількість рішень АМКУ про накладення штрафів за такі порушення зросла вдвічі порівняно із 2023 роком. Це свідчить про посилення контролю з боку АМКУ за дотриманням вимог щодо вчасного, повного та достовірного надання інформації на вимоги та запити АМКУ.

Невиконання таких вимог загрожує не лише значними штрафами, а й серйозними репутаційними ризиками для бізнесу.

Компанія	Штраф, грн
пп «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВА РОДИНА»	500 000
ТОВ «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «М.Т.К.»	500 000
ТОВ «Клініка Оксфорд Медікал»	359 797
ТОВ «ДОЧІРНЯ КОМПАНІЯ БАУЕР МЕДИКАЛ ГМБХ»	200 000
ТОВ «Здравофарм»	127 127
ТОВ «МЕД-СЕРВІС ДНЕПР»	101 096



ПОРАДА ВІД INTEGRITES

Однією з основних причин інформаційних порушень залишається людський фактор – неправильна чи несвочасна обробка вимог АМКУ та підготовка відповідей на них.

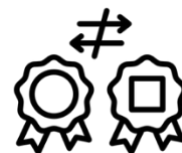
Для зменшення ризиків рекомендуємо розробити покрокову інструкцію щодо поводження із вхідною кореспонденцією для працівників, відповідальних за: реєстрацію вхідної кореспонденції; взаємодію з контролюючими органами; підготовку відповідей на вимоги АМКУ.

Це дозволить забезпечити прозорість внутрішніх процесів і зменшити ймовірність ненавмисного порушення законодавства про захист економічної конкуренції.

НЕДОБРОСОВІСНА КОНКУРЕНЦІЯ

НОВІ СПРАВИ

АМКУ розпочав розгляд двох справ про порушення за ознаками вчинення порушень, передбачених Законом України «Про захист від недобросовісної конкуренції». Справи відкрито на підставі заяв, зокрема, отриманих від компаній «БІОФАРМА», С.А.С., ТОВ «Серв'є Україна» та ТОВ «НВК «ЕКОФАРМ».



Це свідчить про зростання активності суб'єктів фармацевтичного ринку у захисті своїх прав

Справа за ознаками вчинення ТОВ «Беркана+»

порушення, передбаченого статтею 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді неправомірного використання позначення та оформлення упаковок

Справа за ознаками вчинення ТОВ «Гров Фарм»

порушення, передбаченого статтею 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, про дієтичну добавку «Maxiflazid»



ПОРАДА ВІД INTEGRITES

В умовах зростаючої конкуренції та підвищених ризиків порушення торгових та загальноприйнятих чесних звичаїв у господарській діяльності, звернення до АМКУ є ефективним інструментом захисту прав та законних інтересів суб'єктів господарювання. Такий механізм дозволяє не лише припинити недобросовісну поведінку конкурентів, а й сприяє формуванню рівних і прозорих умов конкуренції на ринку.

НАКЛАДЕНІ ШТРАФИ

За порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, передбачене статтею 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» (поширення інформації, що вводить в оману) АМКУ, зокрема, оштрафував такі компанії:



Компанія	Штраф, грн	Порушення
ТОВ «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ»	9 500 000	Поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення невизначеному колу споживачів на упаковці дієтичної добавки «Лактофільтрум», в мережі інтернет, соціальних мережах Інстаграм та Фейсбук, на телебаченні, неправдивих відомостей про властивості цієї дієтичної добавки
ДП «Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України»	172 250	Поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення невизначеному колу споживачів на упаковці та етикетці флакону косметичного засобу під назвою «Ротокан» (рідини по 50 мл) неправдивих відомостей: «при запальних захворюваннях слизової оболонки порожнини рота (афтозний та інші стоматити, виразково – некротичний гінгівостоматит). Компоненти засобу сприяють зміцненню ясен та швидкому загоєнню ранок та мікроросадин у порожнині рота»
ТОВ «МВВ Інструментс»	2 282 758	Поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення на фасаді аптечного закладу, неправдивих відомостей «АПТЕКА НИЗЬКИХ ЦІН»
ТОВ «ДОЧІРНЯ КОМПАНІЯ БАУЕР МЕДІКАЛ ГМБХ»	100 000	Поширення інформації, що вводить в оману, шляхом повідомлення на тубі та упаковці засобу косметичного «Гепарин Dr. Bauer крем по 25 грам в тубах» неправдивих відомостей: «противарикозний, протинабряковий та тонізуючий засіб»

ДОСЛІДЖЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ РИНКІВ

У лютому 2025 року АМКУ розпочав дослідження фармацевтичних ринків з метою аналізу ціноутворення на 140 найпопулярніших лікарських засобів, які користуються найбільшим попитом та реалізуються в найбільших обсягах в аптечному сегменті. Дослідження охоплює всі етапи ланцюга реалізації – від виробника до кінцевого споживача («виробник-дистриб'ютор-аптека-споживач»).



ІНШІ НОВИНИ АМКУ

- АМКУ завершив збір та аналіз доказів [у справі № 126-26.13/102-24](#), розпочатій за ознаками вчинення ТОВ «БадМ» та СП ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД» антиконкурентних узгоджених дій. Комітет підготував та направив цим суб'єктам господарювання подання з попередніми висновками у справі;
- АМКУ надав [рекомендації виробникам та імпортерам лікарських засобів](#) не обмежувати конкуренцію при відборі дистриб'юторів.

Для отримання додаткової інформації або юридичної консультації, будь ласка, звертайтеся до наших юристів з [практики антимонопольного і конкуренційного права INTEGRITES](#)



Вячеслав Корчев
Старший партнер

[profile](#)



Наталія Ковальова
Радник

[profile](#)