



## ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ РИНОК У 2025 РОЦІ: ЯКІ ЗМІНИ ЧЕКАЮТЬ УЧАСНИКІВ?

У 2025 році фармацевтична галузь зазнає значних змін, що вплинуть на всіх учасників ринку – від виробників до аптек і аптечних мереж. У цьому огляді ми розглянемо основні нововведення, які стосуються промоції лікарських засобів, цінового регулювання, дистрибуції лікарських засобів, та їхні можливі наслідки для бізнесу.

### Документи, у яких відображено основні законодавчі зміни

#### Закон України № 4239-IX

від 12.02.2025

Про внесення змін до ЗУ "Про лікарські засоби" щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

#### Рішення РНБО від 04.02.2025

(далі – "Рішення РНБО-1")

Про подальшу реалізацію програм підтримки українців на основі гарантування економічної стійкості держави та посилення заходів очищення фінансової системи України

Введене в дію Указом Президента № 69/2925 від 05.02.2025

#### Рішення РНБО від 12.02.2025

(далі – "Рішення РНБО-2")

Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців

Введене в дію Указом Президента № 82/2925 від 12.02.2025

#### Постанова КМУ

№ 168 від 14.02.2025

Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби

#### Постанова КМУ

№ 207 від 25.02.2025

Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 168

### Перехідні періоди, впроваджені ЗУ № 4239-IX та Постановами №№ 168 і 207



## Тимчасова заборона промоції лікарських засобів



Рішення РНБО-2,  
Постанова № 168

Антимонопольний комітет України (далі – "АМКУ") неодноразово підкреслював наявність проблем під час промоції лікарських засобів, які впливають на конкурентне середовище. Зокрема, відсутність правил промоції лікарських засобів для всіх учасників фармацевтичного ринку стало одним із проблемних питань, які висвітлював АМКУ у [Звіті за результатами дослідження фармацевтичних ринків](#) ще в 2016 році.

Наприкінці грудня 2024 року Віктор Ляшко, міністр МОЗ, в [онлайн-інтерв'ю](#) "Міністр охорони здоров'я України: медицина під час війни. Частина 4" розповів, що найближчим часом на громадське обговорення буде виставлено проект настанови "Лікарські засоби. Належна практика промоції". Станом на дату цієї статті проект настанови ще не опублікований.

Як результат відсутності регулювання, питання впливу промоції лікарських засобів на їхню вартість стало підставою для тимчасової заборони маркетингової діяльності, спрямованої на кінцевого споживача.

Так, відповідно до Постанови № 168, прийнятої з метою виконання Рішення РНБО-2, з **1 березня 2025 року заборонено надавати маркетингові послуги, послуги із промоції лікарських засобів, інформаційні та інші послуги, пов'язані із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу**, до моменту впровадження КМУ окремого реферування оптових цін на всі лікарські засоби.

Єдиним виключенням із цих правил є проведення операцій, які передбачають повне або часткове відшкодування вартості відпущених лікарських засобів у межах соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, які реалізуються виключно в інтересах і на користь кінцевих споживачів.

Такі заборони закріплені у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а отже, **порушення нововведених норм є порушенням ліцензійних умов**.

## Обмеження промоції лікарських засобів



Закон № 4239-IX

Якщо обмеження, встановлені Рішенням РНБО-2 та Постановою № 168 (із змінами згідно із Постановою № 207), носять тимчасовий характер, то обмеження, передбачені Законом № 4239-IX, є постійними.

Закон № 4239-IX доповнює Закон України "Про лікарські засоби" № 123/96-ВР від 04.04.1996 статтею 20<sup>1</sup>, яка встановлює наступні обмеження при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів:

**Договір про надання маркетингових послуг, що пов'язані із реалізацією лікарських засобів у місцях здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами**

**Укладення дозволятиметься лише між виробником/ імпортером лікарських засобів та аптекою/аптечною мережею**

**Надання послуг з реклами лікарських засобів поза місцями здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами суб'єктами господарювання, що реалізують лікарські засоби**

**Заборона!**  
*Поширюється на всю групу суб'єктів господарювання, пов'язаних відносинами контролю*

Протягом двох місяців з моменту дня набрання чинності Закону № 4239-IX КМУ повинен затвердити порядок та умови надання маркетингових послуг. Це сприятиме встановленню чітких та прозорих правил гри для всіх учасників фармацевтичного ринку.

## Запровадження нового цінового регулювання

На основі Рішень РНБО-1 та РНБО-2 було розроблені нові механізми, спрямовані на зниження вартості лікарських засобів. Так, в Законі № 4239-IX та Постанові № 168 передбачені нові максимальні надбавки, які поширюються як на державний сектор, так і на аптечний сегмент.

Разом з тим, ще на етапі обговорення нового цінового регулювання учасники фармацевтичного ринку, а також різні галузеві асоціації та громадські організації, зокрема Американська торговельна палата в Україні, Європейська бізнес-асоціація висловлювали занепокоєння щодо ефективності таких методів, які передбачають посилення регулювання та контролю з боку держави.

Варто також згадати, що відповідно до статті 12 Закону України "Про ціни та ціноутворення" державні регульовані ціни повинні бути економічно обґрунтованими, тобто забезпечувати відповідність ціни на товар витратам на його виробництво, продаж (реалізацію) та прибуток від його продажу (реалізації).

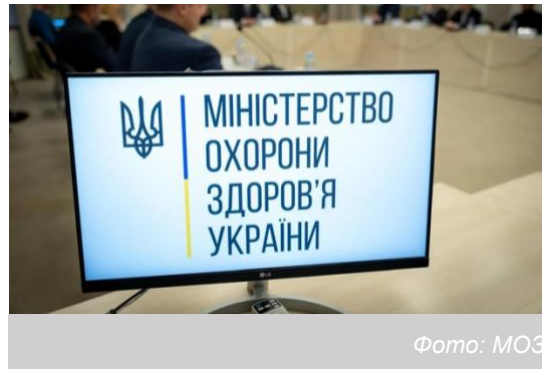


Фото: МОЗ

Проте, оскільки першочергово проєкт Закону № 4239-IX стосувався лише особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися уповноваженою особою у сфері охорони здоров'я, то його супровідні документи не містять жодної інформації стосовно економічного обґрунтування цін. Більш того, редакція цього законопроекту до другого читання не направлялася АМКУ для аналізу впливу нововведень на конкуренцію.

Незважаючи на невизначеність наслідків такого регулювання, фармацевтичні виробники пішли шляхом взаємодії з органами державної влади та підписали декларацію про зниження цін на 20% на всі лікарські засоби, і на 30% – на **сотню найбільш популярних** серед споживачів позицій.

## Встановлення референтного ціноутворення для виробників/імпортерів

Закон № 4239-IX передбачає запровадження Національного каталогу цін, до якого виробники та імпортери лікарських засобів зобов'язані будуть декларувати власні ціни на товари.



Обговорення запровадження механізму реферування цін на ліки та створення Національного каталогу цін / Фото: МОЗ

Важливо відзначити, що задекларовані ціни не мають перевищувати референтну ціну, яка встановлюється на основі середнього значення трьох найнижчих цін відповідного лікарського засобу (за міжнародною непатентованою назвою) у референтних країнах.

На прикладі референтного ціноутворення препаратів, що входять до Національного переліку основних лікарських засобів, можна припустити, що претендентами на референтні країни є Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка та Угорщина.

Національний каталог цін переглядатиметься один раз на шість місяців або у разі зміни офіційного курсу гривні до умовної одиниці (долара США або євро) більше ніж на 5% від офіційного курсу НБУ на перший робочий день наступного місяця, коли відбулося таке коливання.

Таким чином, встановлення референтного ціноутворення для виробників та імпортерів може створити додаткові бар'єри для цих суб'єктів господарювання, оскільки препарати, які не відповідають референтним цінам, не зможуть потрапити до Національного каталогу цін. В результаті чого деякі препарати можуть або цілком зникнути з полиць аптек, або стануть менш доступними для кінцевих споживачів. Це, в свою чергу, може призвести до зменшення кількості конкурентів на відповідних ринках та, як наслідок, до послаблення конкуренції та зниження фізичної доступності лікарських засобів для споживачів.

## Обмеження постачальницько-збутових надбавок дистриб'юторів

Як Закон № 4239-IX, так і Постанова № 168 встановлюють обмеження на постачальницько-збутові надбавки у розмірі до 8% (крім випадків, встановлених законодавством, як зазначено в цій статті нижче).

### Лікарські засоби, які підлягають обмеженню постачальницько-збутові надбавок, встановлених Постановою № 168



#### Включені до Національного переліку основних лікарських засобів \*

Виятки: радіофармацевтичні, наркотичні, психотропні, медичні гази, а також ті, що містять прекурсори

\* Загальний вияток: лікарські засоби, роздрібна ціна яких не перевищує 50 гривень за упаковку (з урахуванням податків)



#### Рецептурні \*

Виятки: включені до Національного переліку; радіофармацевтичні ліки; наркотичні, психотропні ліки; медичні гази; лікарські засоби, що містять прекурсори



#### Безрецептурні \*

Виятки: лікарські засоби, які включені до Національного переліку або містять прекурсори



Які придбаються та/або відшкодовуються повністю або частково за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів або підлягають реімбурсації (в тому числі інсулін)

Разом з тим, існує певна відмінність між Законом № 4239-IX та Постановою № 168. Так, відповідно до Закону № 4239-IX постачальницько-збутові надбавки поширюватимуться лише на лікарські засоби, які будуть в Національному каталозі цін після закінчення відповідного перехідного періоду.

## Запровадження граничних торговельних (роздрібних) надбавок для аптек

Максимальна роздрібна надбавка встановлюється Постановою № 168 та її розмір залежить від категорії препарату та/або його ціни:



#### Включені до Національного переліку основних лікарських засобів \*\*

Виятки: радіофармацевтичні ліки; наркотичні, психотропні ліки; медичні гази; лікарські засоби, що містять прекурсори

Гранична надбавка	25%	20%	15%	10%
Закупівельна ціна, грн	≤ 100	> 100 ≤ 500	> 500 ≤ 1000	> 1000



#### Рецептурні \*\*

Виятки: включені до Національного переліку; радіофармацевтичні ліки; наркотичні, психотропні ліки; медичні гази; лікарські засоби, що містять прекурсори

Гранична надбавка	25%	10%
Закупівельна ціна, грн	> 500 ≤ 1000	> 1000



#### Безрецептурні \*\*

Виятки: включені до Національного переліку; лікарські засоби, що містять прекурсори

Гранична надбавка	35%
-------------------	-----

\*\* Загальний вияток: гранична надбавка не встановлюється, якщо роздрібна ціна за упаковку з урахуванням податків не перевищує 50 гривень і такі лікарські засоби не купуватимуться за заборонені законодавством кошти або кошти державного та/або місцевого бюджету



### Лікарські засоби, які придбаються та/або відшкодовуються повністю або частково за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів

Виятки: радіофармацевтичні ліки; наркотичні, психотропні ліки; медичні газу; лікарські засоби, що містять прекурсори; ліки, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу або реімбурсації

Гранична надбавка **10%**



### Лікарські засоби та медичні вироби, вартість яких підлягає реімбурсації

Виятки: препарати інсуліну

Гранична надбавка **15%**



### Препарати інсуліну, вартість яких підлягає реімбурсації

Гранична надбавка **10%**

Отже, Постанова № 168 встановлює додаткові обмеження щодо торговельних надбавок для оптових та роздрібних учасників ринку, які з 01.03.2025 року також поширюються на препарати, які раніше не мали обмежень граничних постачальницько-збутових надбавок та/або граничних торговельних (роздрібних) надбавок.

## ОБМЕЖЕННЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ТОВАРУ ДИСТРИБ'ЮТОРАМ

В листопаді 2023 року АМКУ надав рекомендації № 7-рк "Про здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції та припинення дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію" (далі – "Рекомендації") у зв'язку з численними відмовами виробників та імпортерів лікарських засобів від укладення або продовження договорів поставок, а також необґрунтованого обмеження продажів товарів для дистриб'юторів лікарських засобів.

За інформацією учасників ринку, виробники та імпортери застосовують лімітування обсягів поставок для всіх дистриб'юторів, окрім товариства з обмеженою відповідальністю "БадМ" (далі – "ТОВ "БадМ") і спільного українсько-естонського підприємства у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" (далі – "СП ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД"), ринкова частка яких у 2021 році становила 81,84%, а у 2022 році – 85,29%.

Вищезазначені факти свідчать про наявність проблем у конкурентному середовищі на фармацевтичному ринку, яка характеризується посиленою ринковою концентрацією двох учасників ринку, які мають переваги над іншими дистриб'юторами.

Для вирішення цих проблем в Закон № 4239-ІХ внесли нові положення, які, на думку парламентарів, повинні виправити ситуацію на ринку.

**Закон України "Про лікарські засоби" (№ 123/96-ВР від 04.04.1996) був доповнений статтею 20<sup>4</sup>**, яка встановлює нове зобов'язання для виробників та імпортерів лікарських засобів: впродовж календарного року вони повинні реалізовувати готову продукцію на рівних умовах в обсягах, що не перевищують 20% чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України. Ця норма стосується продажу одному суб'єкту господарювання, включаючи реалізацію всім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю.

До рівних умов відносяться:

- ціни;
- умови та терміни оплати; та
- умови постачання.

**Додатково в законодавство внесли норму, яка стосується випадку, коли суб'єкт господарювання не забезпечив закупівлю всього обсягу готової продукції у виробника/імпортера лікарських засобів.** В таких випадках виробник чи імпортер лікарських засобів має право реалізувати готову продукцію на суму, що перевищує 20% чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік суб'єкту господарювання, який має більший платіжний попит на конкретний лікарський засіб.

## ПОТОЧНІ РОЗСЛІДУВАННЯ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ АМКУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ РИНКАХ – ЗМІНА ФОКУСУ

Протягом 2024 року та на початку 2025 року АМКУ зосередився на дослідженні двох ключових сегментів фармацевтичного ринку: оптової дистрибуції та роздрібної реалізації лікарських засобів.



У червні 2024 році АМКУ розпочав розгляд [справи № 126-26.13/102-24](#) за ознаками вчинення ТОВ "БадМ" та СП ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД" порушення, пов'язаного із встановленням подібних цін реалізації на лікарські засоби, зокрема "Спазмалгон" та "Евказоліну аква" та інші, а також схожою динамікою зростання цін та схожою поведінкою щодо формування цін на лікарські засоби, зокрема "Спазмалгон", "Евказолін аква" та інші, у 2019-2023 роках.

Дана справа демонструє зміну фокусу АМКУ в контексті розслідувань у фармацевтичній сфері. Якщо раніше комітет розслідував узгоджені дії оптових дистриб'юторів разом із виробниками/імпортерами лікарських засобів та/або аптечними мережами, то зараз АМКУ концентрується на проблемах конкуренції безпосередньо на рівні оптової дистрибуції.

**[Під час наради в Офісі Президента 25 лютого 2025 року](#)** Голова АМКУ Павло Кириленко поінформував, що розслідування знаходиться на етапі завершення. До кінця квітня АМКУ планує підготувати подання з попередніми висновками. Це означає, що комітет завершив збір доказів та аналіз ситуації. Наступним кроком буде прийняття рішення у справі, що стосується кваліфікації дій ТОВ "БадМ" та СП ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД".



В лютому 2025 року для виконання Рішення РНБО-1 АМКУ розпочав **додаткове дослідження фармацевтичних ринків щодо ціноутворення, порядку формування цін, зловживання ринковою владою по всьому ланцюгу поставок ліків** (від виробника до аптечних закладів), в межах якого АМКУ вже направив 13 виробникам лікарських засобів вимоги про надання інформації. Наскільки ми розуміємо, маркетингові договори також входять в периметр даного дослідження.

Окрім того, територіальними відділеннями АМКУ **досліджуються регіональні особливості** придбання та реалізації лікарських засобів аптеками та аптечними мережами. Дане дослідження спрямоване на вивчення конкуренції між аптечними закладами та взаємовідносин між аптечними закладами та оптовими дистриб'юторами.

## ВИСНОВОК

З огляду на активні розслідування та дослідження АМКУ, позицію МОЗ та рішення РНБО, 2025 рік може стати переломним у питанні державного регулювання фармацевтичного ринку. Важливо, щоб усі учасники фармацевтичного ринку уважно стежили за змінами у законодавстві та адаптували свою діяльність відповідно до нових вимог. Це дозволить не лише уникнути можливих санкцій, але й сприятиме підвищенню рівня довіри до фармацевтичної галузі з боку суспільства та регуляторів.

Огляд підготовлено експертами практики [антимонопольного і конкуренційного права](#) INTEGRITES



**Наталія Ковальова**  
Радник

[profile](#) | [email](#)



**Ярослава Лямченко**  
Юрист

[email](#)