

## Інформаційна довідка щодо стимулювання виробництва лікарських засобів та медичних виробів\*

*Анотація.* В Інформаційній довідці наведено огляд останніх тенденцій правового регулювання стимулювання виробництва лікарських засобів та медичних виробів у державах-членах ЄС, а також державах, що є найбільшими експортерами відповідної продукції.

**Ключові слова:** лікарські засоби, медичні вироби, медична продукція, стимулювання виробництва, економічний розвиток.

**Вступ.** В умовах воєнного стану та погіршення демографічної ситуації надзвичайної ваги набуває належне забезпечення населення України лікарськими засобами та медичними виробами. Розвиток національного виробництва медичної продукції здатен забезпечити економічне зростання, здешевлення публічних закупівель окремої продукції, а збільшення експорту – валютні надходження в державу. Слід також зазначити, що наразі більшість держав стурбовані відсутністю внутрішнього виробництва певних життєво важливих ліків, побоюючись їх дефіциту та залежності від зовнішніх виробників, зокрема Китаю, який стрімко набирає вагу на фармацевтичному ринку. У цих умовах для України виникає можливість взяти участь у створенні запасу критичних ліків ЄС<sup>1</sup>.

На тлі сучасних реалій нагальним є стимулювання розвитку національного виробництва лікарських засобів та медичних виробів, у тому числі за рахунок перегляду правового регулювання цієї сфери. Наразі передбачений Планом законопроектної роботи Верховної Ради України на 2024 рік (п. 49 Плану) євроінтеграційний проект Закону України про медичні вироби (реєстр. № 7585 від 25.07.2022 р.) опрацьовується в профільному комітеті.

**Основна частина.** Національною економічною стратегією на період до 2030 року<sup>2</sup> передбачено розвиток національного фармвиробництва як напряму реалізації фармацевтичної політики і забезпечення доступу до якісних, ефективних та безпечних ліків. Щодо медичних виробів визначено, фактично, тільки необхідність приведення процедури їх допуску на ринок у відповідність із законодавством та практиками ЄС.

Необхідно відзначити, що наразі відбувається перегляд законодавства ЄС відповідно до нової Фармацевтичної стратегії для Європи (Рис. 1)<sup>3</sup>. Саме в рамках цієї реформи прийнято, наприклад, Регламент (ЄС) 2021/2282 від 15 грудня 2021 року про оцінку медичних технологій та внесення змін до

<sup>1</sup> Марина Слободніченко: Єврокомісія може розглянути Україну як стратегічний хаб лікарських засобів. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/maryna-slobodnichenko-ievrokomisiia-mozhe-rozghlianuty-ukrainu-iaak-stratehichnyi-khab-likarskykh-zasobiv>

<sup>2</sup> Про затвердження Національної економічної стратегії на період до 2030 року: постанова Кабінету Міністрів України від 3 березня 2021 р. № 179. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/179-2021-%D0%BF#n25>

<sup>3</sup> COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS. Pharmaceutical Strategy for Europe. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

Директиви 2011/24/ЄС<sup>4</sup>, яким передбачається деталізувати використання принципу Болар, включивши до діяльності, яка здійснюється для підготовки до реєстрації лікарського засобу, подання заявки на реєстрацію лікарського засобу (без розміщення ліків на ринку та їх продажу до моменту завершення дії патенту). Натомість, в Україні реєстрація (подання заявки) на аналоги лікарських засобів під час дії патенту не передбачається (стаття 27<sup>1</sup> Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»). Це спричиняє штучну монополію протягом декількох років після завершення строку дії патенту виробника оригінального препарату, адже для виведення на ринок аналогів потрібен додатковий час.

Рис. 1



У рамках реалізації Фармацевтичної стратегії для Європи створюються механізми щодо забезпечення ЄС критичними ліками<sup>5</sup>. Водночас більшість держав-членів ЄС імплементували вимоги ЄС у національне законодавство з різними підходами до формування запасів критично важливих ліків (див. Табл. 1).

Табл. 1

### Підходи до формування запасів критично важливих ліків у державах-членах ЄС

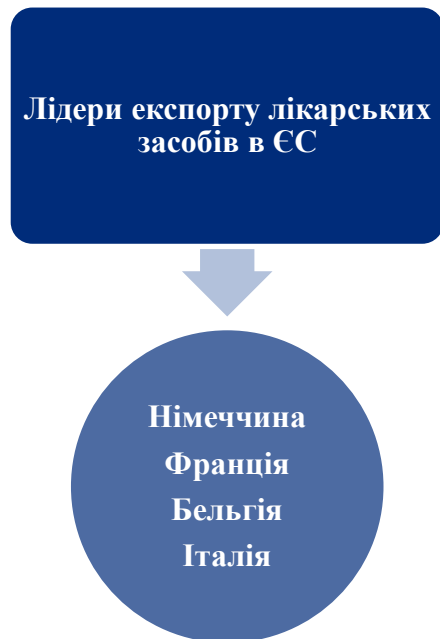
Підхід	Держави, що впровадили критичні запаси
Формують власники ринкових дозволів	Франція, Фінляндія, Нідерланди, Португалія, Німеччина, Чехія, Австрія, Польща
Формують оптовики*	Бельгія, Франція*, Німеччина*, Португалія*, Данія, Нідерланди*
Не визначено на законодавчому рівні	Іспанія, Італія

\* лише для певних видів ліків

<sup>4</sup> Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2282>

<sup>5</sup> Commission launches the Critical Medicines Alliance to help prevent and address shortages of critical medicines. URL: [https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/news/commission-launches-critical-medicines-alliance-help-prevent-and-address-shortages-critical-2024-04-24\\_en](https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/news/commission-launches-critical-medicines-alliance-help-prevent-and-address-shortages-critical-2024-04-24_en)

Рис. 2



Такий підхід зазнає критики, оскільки створює додаткове (на думку окремих експертів, надлишкове) навантаження на фармкомпанії, а отже, на рівні ЄС пропонується впровадження єдиного підходу в цій сфері.

Лідери експорту лікарських засобів в ЄС конкурують між собою в межах єдиного ринку в питаннях залучення інвестицій до фармацевтичної індустрії та до розробок критичних лікарських засобів й інноваційної продукції.

Так, наприкінці 2023 року *Німеччина* затвердила власну фармацевтичну стратегію<sup>6</sup>, яка вже принесла позитивні результати<sup>7</sup>. В її рамках прийнято новий Закон про медичні дослідження<sup>8</sup>, який дозволяє, зокрема, подавати заявку на

клінічні дослідження за принципом «єдиного вікна» у Федеральному інституті ліків і медичних приладів. Цей Закон, разом із Законом про цифрові технології та Законом про використання даних про здоров'я, створює сприятливе підґрунтя для розвитку дослідницьких центрів у галузі фармацевтики. Закон про боротьбу з вузькими місцями постачання ліків і покращення догляду<sup>9</sup> покликаний зменшити дефіцит ліків, пом'якшуючи правила ціноутворення, розширюючи доступ постачальників до публічних закупівель, надаючи пільги та преференції виробникам критичних і дефіцитних ліків.

*Італія* тільки розробляє необхідну для збереження позицій стратегію підтримки фармацевтичної галузі. Водночас ця держава стабільно виділяє кошти на дослідження у сферах критичних ліків, оскільки там спостерігається їх більший дефіцит, ніж у середньому по ЄС<sup>10</sup>. Із 1 червня 2021 року також запроваджено податковий кредит для досліджень і розробок ліків (до 31 грудня 2030 року – 20 % витрат, але не більше 20 млн євро для кожного бенефіціара)<sup>11</sup>.

<sup>6</sup> Nationale Pharmastrategie beschlossen. URL:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23>

<sup>7</sup> Див., наприклад: Erfreuliches Signal für die Attraktivität des Standorts Deutschland. URL:

<https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/spatenstich-fuer-pharmafabrik-2269076#:~:text=Mit%20der%20Pharmastrategie%20setzt%20die,Pr%C3%BCfung%20vereinfacht%20und%20B%C3%BCrokratie%20abgebaut>

<sup>8</sup> Medizinforschungsgesetz (MFG). URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/medizinforschungsgesetz.html>

<sup>9</sup> Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG). URL:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/albvvg.html>

<sup>10</sup> Legge di bilancio 2024 - A.C. 1627. Quadro di sintesi degli interventi. URL:

<https://documenti.camera.it/leg19/dossier/Pdf/ID0008c.pdf>

<sup>11</sup> Decreto-legge del 25/05/2021 n. 73. URL: <https://www.assolombarda.it/servizi/fisco/informazioni/dl-73-del-2021-art-31>

Аналогічні пільги (від вартості інвестицій) діють для капітальних інвестицій (наразі до 30 червня 2026 року).

Хоча **Франція** дещо послабила податковий тиск (зокрема, що стосується інтелектуальної власності, а також досліджень та інновацій), однак наразі втрачає привабливість для фармкомпаній через збереження високого рівня оподаткування і значну зарегульованість внутрішнього ринку. Тому LEEM (представницький орган фармкомпаній Франції) закликав Уряд розробити трирічний національний план для фармацевтичної галузі<sup>12</sup>.

Слід зазначити, що у сфері фармакології великим попитом користуються **спеціальні податкові режими** – наприклад, у спеціальних економічних зонах **Італії**<sup>13</sup>, – які, хоча й не надають сталих податкових пільг, але впроваджують вищі рівні податкових кредитів на дослідження, капітальні інвестиції тощо<sup>14</sup>. У сфері виробництва медичних виробів спостерігаються аналогічні тенденції, наприклад, у **Домінікані**. У 2023 році експорт медичних виробів з її вільних економічних зон сягнув 2,49 млрд дол. США, а 40 компаній, що спеціалізуються на їх виробництві, створили 32 358 робочих місць<sup>15</sup>. 90 % таких компаній є іноземними й користуються перевагами вільної економічної зони. Одним із чинників успіху Домінікани також називається стабільність законодавства (Рис. 3).

Рис. 3



<sup>12</sup> Plan stratégique des entreprises du médicament. URL: <https://www.leem.org/presse/plan-strategique-des-entreprises-du-medicament>

<sup>13</sup> Див., наприклад, ZES unica del Mezzogiorno, ampliamento dello stabilimento farmaceutico Novartis di Torre Annunziata e realizzazione di un resort in provincia di Taranto. URL: <https://www.governo.it/it/articolo/zes-unica-del-mezzogiorno-firmati-provvedimenti-ampliamento-stabilimento-farmaceutico>

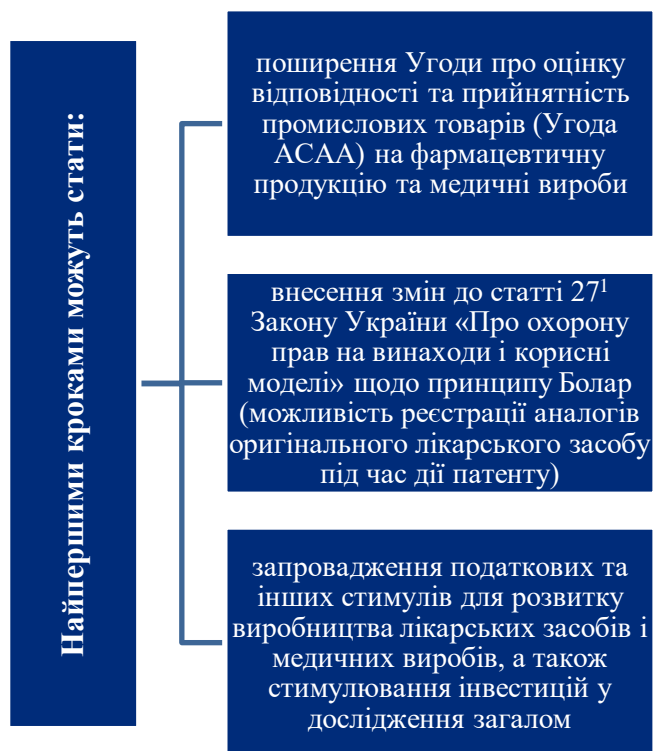
<sup>14</sup> Наприклад, Законом про Державний бюджет на 2024 рік такі пільги щодо капітальних інвестицій надаються в розмірі від вартості інвестицій: Кампанія, Апулія, Калабрія, Сицилія 60%; Базиліката, Сардинія, Молізе 50%; Абрुццо 35%.

<sup>15</sup> La República Dominicana se consolida como líder regional en la producción de dispositivos medicos. URL: <https://www.diariolibre.com/economia/negocios/2024/08/05/rd-se-consolida-en-la-produccion-de-dispositivos-medicos/2806956>

Виробництво та обіг медичних виробів у законодавстві України наразі регулюється фрагментарно, навіть у визначенні терміна «медичний виріб» існують певні розбіжності<sup>16</sup>. Тож, на нашу думку, потребує прийняття відповідний уніфікований закон із цих питань. При цьому в такому законі, як і в інших законодавчих актах, що стосуються медичної продукції, мають бути враховані вимоги Регламенту (ЄС) 2024/1689 від 13 червня 2024 року, що встановлює гармонізовані правила щодо штучного інтелекту<sup>17</sup>.

**Висновки.** Реальне стимулювання розвитку виробництва лікарських засобів та медичних виробів на території України має стати одним із пріоритетів державної політики на сьогодні та в період повоєнного відновлення. Залучення до роботи в Україні великих фармацевтичних корпорацій може стати суттєвим чинником відбудови невеликих українських міст і селищ – виробничі потужності таких корпорацій є містоутворюючими об'єктами<sup>18</sup>.

Отже, вже зараз необхідно впроваджувати належне законодавче забезпечення такого стимулювання, також можливо навіть розглянути в майбутньому запровадження в Україні спеціальних економічних зон.



На початковому етапі стимулювання може запроваджуватися в межах реформування законодавства про індустріальні та наукові парки. У подальшому ж вбачається за необхідне застосовувати більш комплексний підхід – зокрема, може бути запропоновано виявлення лікарських засобів, які не виробляються на території України, на основі моніторингу виробництва критичних і дефіцитних ліків. За його результатами можливе створення

підтримуваних державою фондів, які здійснюють дослідження у відповідних сферах (пошук ліків від певних захворювань, створення аналогів оригінальних лікарських засобів), а також фондів, що підтримують інновації в медицині.

<sup>16</sup> Аналітична записка з питань порівняльного законодавства щодо обігу медичних виробів в Європейському Союзі та державах-членах ЄС. URL: <https://research.rada.gov.ua/uploads/documents/32533.pdf>

<sup>17</sup> Ai Act e medical device: tutte le date da segnare in agenda anche per evitare sanzioni. URL: <https://www.aboutpharma.com/legal-regulatory/ai-act-e-medical-device-tutte-le-date-da-segnare-in-agenda-anche-per-evitare-sanzioni/>

<sup>18</sup> Наприклад, Eli Lilly and Company у Німеччині буде не тільки виробництво на 1000 місць, а й транспортну інфраструктуру, сучасні житлові комплекси для працівників, дитячий садок і школу.

Важливим видається вивчення практики застосування законодавства держав-членів ЄС щодо створення запасу критичних ліків та відповідного правового регулювання. Потребує прийняття уніфікований закон, який би врегулював основні засади виробництва та обігу медичних виробів. Під час впровадження законодавчих змін вбачається необхідним постійне відстеження подальших реформ в ЄС у сфері фармацевтики, оскільки нинішня зазнає жорсткої критики<sup>19</sup>. Наразі Європейська Комісія вже планує наступні кроки, аби поліпшити ситуацію<sup>20</sup>.

*Дослідницька служба  
Верховної Ради України*

*\* Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*

---

<sup>19</sup> Наприклад: Farmaceutica, rapporto Draghi riconosce ruolo strategico ma è declino della posizione in Ue. URL: <https://www.sanita33.it/europa/3851/farmaceutica-rapporto-draghi-riconosce-ruolo-strategico-ma-e-declino-della-posizione-in-ue.html>; Farmaceutica. Efpia chiede ufficio dedicato alle scienze della vita all'interno della Commissione europea. "Servono strategia di competitività e maggiore coerenza politica". URL: [https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=123097](https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=123097); Per tenere testa a Cina e Usa la farmaceutica europea deve cambiare passo. "Servono regole più omogenee, più investimenti pubblici e privati e un maggiore uso di Intelligenza artificiale e dati". Ecco il Piano Draghi. URL: [https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=124282](https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=124282)

<sup>20</sup> Commission steps up actions to address critical shortages of medicines and strengthen security of supply in the EU. URL: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_5190](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_5190)