МОРІОН

Щотижневик АПТЕКА

Apteka.UA

Спеціалізоване видання для медичних та фармацевтичних працівників, виходить з 1995 р.

№ 38
(1559)
28 вересня 2026 р.

Медичний виріб

АКВАРІНОЛ

з хлоргексидином

Промивання порожнини носа в будь-який час доби в домашніх умовах!

ЗРУЧНИЙ ЗАСІБ
З розчином морської солі та антисептиком для м'якого промивання носової порожнини в домашніх умовах.

СПРИЯЄ УСУНЕННЮ СКУПЧЕНЬ СЛИЗУ
Зменшенню набряку, посиленню захисних властивостей слизової оболонки.

ЗАВДЯКИ ПРОЦЕДУРІ ПОВНОГО ОБ'ЄМНОГО ПРОМИВАННЯ
З носа вимиваються віруси, бактерії, алергени, пил та інші чужорідні агенти, полегшує носове дихання.

ПОЛІПШУЄТЬСЯ РУХ ВІЙОК МИГОТЛИВОГО ЕПІТЕЛІЮ
Підвищуються захисні функції слизової оболонки.

ПРОЦЕДУРА ЗАЙМАЄ НЕ БІЛЬШЕ П'ЯТИ ХВИЛИН.



Склад: основна речовина: сіль морська очищена – 0,9%; допоміжні речовини: вода очищена, хлоргексидину біглюконат – 0,05%, калію сорбат. **Механізм дії:** водний розчин натрію хлориду сприяє очищенню слизової оболонки носа від виділень шляхом зміни їх іонного середовища, стимулює кровообіг, чинить протизапальну дію, сприяє регенерації тканин та підвищенню місцевого імунітету. **Рекомендації до застосування:** для усунення дискомфорту та полегшення носового дихання, для профілактики інфекційних захворювань у період епідемій респіраторних захворювань та для очищення порожнини носа від скупчень густого слизу. **Спосіб застосування:** нахилити голову в бік, ввести розпилювач в носовий хід, котрий знаходиться зверху. Натиснути на розпилювач, утримуючи 1–2 секунди, та трохи почекати, поки засіб не подіє. Потім очистити ніс від залишків слизу, обережно видихаючи повітря через нього. Повторити з іншим носовим ходом. Процедуру найбільш ефективно проводити до прийому їжі. Термін використання: 1–3 тижні. Курс рекомендується повторювати через 1 місяць. **Застереження:** перед використанням рекомендується порадитися з лікарем. Небезпека при нагріванні; не викидати у вогонь; не проколювати і не нагрівати понад 50 °С. **Протипоказання:** дитячий вік до 12 років, індивідуальна чутливість до окремих компонентів засобу. Промивання не виконують, якщо є повна механічна непрохідність носових ходів (поліпи носа), при частих носових кровотечах, гострих отитах або загострених хронічних отитів. **Умови зберігання:** зберігати в захищеному від прямих сонячних променів місці за температури від 50 °С до 250 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. **Строк придатності:** 24 місяці. Медичний виріб не є лікарським засобом. **Форма випуску:** розчин. **Пакування:** алюмінієвий балон з BOV клапаном, аерозольним розпилювачем та ковпачком, картонний пенал. Маса нетто: 198,2 г(g). Місткість нетто: 200 мл (ml). Допустиме від'ємне відхилення: 4,5%. Дата виготовлення/код партії та «Використати до»: дивись на упаковці.
Виробник: ТОВ «Красота та Здоров'я», вул. Сомівська 12–Б, м. Харків, 61001, Україна, тел.: (057) 742–80–12, info@zik.biz.ua, enjee.ua, bnh.com.ua; код ЄДРПОУ: 36226540. Претензії від споживачів приймає виробник за телефоном: 0–800–507–202.

КРАСОТА ТА ЗДОРОВ'Я

КОЛИ МЕДІАБЮДЖЕТ ПІД ТИСКОМ: ЧОМУ ФАРМБРЕНДАМ ВАРТО ШУКАТИ НЕ ДЕШЕВІ, А ТОЧНІШІ КОНТАКТИ С. 3

СЕРЦЕ НЕ ЧЕКАЄ: ЯК ACINO УКРАЇНА ПРАЦЮЄ НАД ДОСТУПНІСТЮ КАРДІОЛОГІЧНОЇ ТЕРАПІЇ С. 3

eCTD І НОВІ ПРАВИЛА З 1 СІЧНЯ 2027 Р.: ЦИФРОВА ЛОГІКА РЕЄСТРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР С. 4–5

НОВІ СТАНДАРТИ МОЗ ЩОДО РАЦІОНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРОТИМІКРОБНИХ ПРЕПАРАТІВ: **ВАЖЛИВІ НЮАНСИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРАКТИКИ** С. 6

УКРАЇНА ПОСИЛЮЄ МІЖНАРОДНУ ВЗАЄМОДІЮ У СФЕРІ КОНТРОЛЮ ЗА ПРЕКУРСОРАМИ: У ВІДНІ ПРЕДСТАВИЛИ ДОСВІД ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ С. 7

ФАРМБЮДЖЕТ 2027: «ДОСТУПНІ ЛІКИ», НОВИЙ РЕГУЛЯТОР, ВЕРИФІКАЦІЯ ТА ЗАКУПІВЛІ: ДО ЧОГО ГОТУВАТИСЯ ФАРМРИНКУ У 2027 Р. С. 8–9

ФОРС-МАЖОР ПІД ЧАС ВІЙНИ: ЯК БІЗНЕСУ ПІДТВЕРДИТИ НЕМОЖЛИВІСТЬ ВИКОНАННЯ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ С. 10–11

ЯКІ ЛІКИ В ІНОЗЕМНІЙ УПАКОВЦІ МОЖУТЬ ПОТРАПЛЯТИ НА УКРАЇНСЬКИЙ РИНОК: **РОЗ'ЯСНЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ** С. 11

UKRAINE REHEALTH 2026: ВІЙСЬКОВА МЕДИЦИНА, ПСИХОЛОГІЧНА СТІЙКІСТЬ ТА БЕЗПЕКА ЛІКАРЕНЬ С. 12–13

ЗАСТУДА У СТИЛІ ALL-IN-ONE, АБО ПРО ТЕ, ЧИ КОМБІНОВАНІ ПРОТИЗАСТУДНІ ПРЕПАРАТИ — **ОПТИМАЛЬНА РЕКОМЕНДАЦІЯ** С. 14

9 786177 230914

Мезим®

форте 10000

порошок із підшлункових залоз (свиней)

Не дозволяйте порушенням травлення вкрасти найкращі моменти!



Скорочена інструкція для медичного застосування[1]. Діюча речовина: 1 таблетка кишковорозчинна містить порошку із підшлункових залоз (свиней) 80,00–111,111 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопеї), мінімальну амілолітичну активність 7500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 375 ОД ЄФ. **Лікарська форма.** Таблетки кишковорозчинні. **Показання до застосування.** Порушення екзокринної функції підшлункової залози, що супроводжуються порушенням травлення. **Спосіб застосування та дози.** Рекомендована доза на прийом їжі: 2-4 таблетки (відповідає 20000-40000 ОД ЄФ ліпази). Доза Мезим® форте 10000 визначається відповідно до тяжкості наявної недостатності функції підшлункової залози. Зазвичай рекомендованою дозою є доза ліпази 20000-40000 ОД ЄФ на прийом їжі, але вона може бути й вищою. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до панкреатину свинячого походження, азорубінового лаку або до інших допоміжних речовин препарату. Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у стадії загострення (але епізодичне застосування можливе у фазі затухаючого загострення при розширенні дієти при наявності розладів функції підшлункової залози). Препарат не слід застосовувати хворим з обтураційною непрохідністю кишечнику. **Побічні ефекти.**Тахікардія та інші[1].

[1]Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Мезим® форте 10000, РП МОЗ України №UA/7977/01/01, дата останнього перегляду 11.05.2018. Перед застосуванням, будь ласка, обов'язково уважно ознайомтеся з повним текстом чинної інструкції для медичного застосування. Інформація про безрецептурний лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників.

Виробник: Берлін Хемі АГ, Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.

Адреса Представництва "Берлін Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ" в Україні – м.Київ, вул. Березняківська, 29. Тел.: +38 (044) 494-33-88. Email: berlin-chemie@menarini.com.ua

UA_MEZ-5-2026-MFLOW затв. 25.03.2026.

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

КОЛИ МЕДІАБЮДЖЕТ ПІД ТИСКОМ:

ЧОМУ ФАРМБРЕНДАМ ВАРТО ШУКАТИ НЕ ДЕШЕВШІ, А ТОЧНІШІ КОНТАКТИ



Коли бюджет на маркетинг доводиться переглядати, перша реакція — скоротити витрати. Але зменшуючи медіабюджет, ми одночасно зменшуємо і кількість контактів із потенційними споживачами. Але є й альтернатива — витратити менше грошей і забезпечити точність попадання реклами в цільову аудиторію! Зробити так, щоб повідомлення побачила людина, для якої продукт справді актуальний! Не купувати зайві контакти! Особливо добре такий підхід видно на прикладі лікарських препаратів, де бренди працюють із дуже різними аудиторіями.

НАВІЩО ПЛАТИТИ ЗА ТИХ, КОМУ ВАШ ПРОДУКТ НЕ ПОТРІБЕН

Традиційна телереклама довгий час працювала за логікою: бренд обирає канал і час, а рекламний блок бачать усі глядачі цього ефіру.

Для багатьох продуктів це досі ефективний спосіб будувати широке охоплення. Але коли бюджет обмежений, виникає питання: навіщо однаково оплачувати контакт і з потенційним споживачем, і з людиною, для якої продукт нерелевантний?

Digital TV змінює цю логіку. Коли телеканал переглядають через OTT-платформу, рекламний блок формується окремо для різних глядачів відповідно до параметрів кампанії і цільової аудиторії бренду. Тобто люди, які одночасно дивляться той самий канал, можуть отримувати різні рекламні повідомлення.

Для рекламодавця це можливість працювати не лише з масовим охопленням, а й із конкретними сегментами аудиторії залежно від географії, часу перегляду, контексту.

Для лікарських брендів це важливо, адже сама категорія дуже неоднорідна. Аудиторія препаратів для дітей, засобів від алергії чи серцево-судинних — це люди з різними потребами та сценаріями споживання. Тому за умови обмеженого бюджету важливо збільшувати частку саме релевантних контактів.

Цінність таргетингу в тому, що він дозволяє змінити якість самого медіаконтакту. Наприклад, поведінковий сегмент «мами дітей віком до 3 років» можна формувати на основі характеру телепереглядy. Якщо на певному Smart TV регулярно дивляться дитячий контент з 10:00 до 15:00, рекламну, спрямовану на мам, надалі можна показувати, коли на тому самому Smart TV переглядають канали жіночої тематики.

ТЕЛЕБАЧЕННЯ ВЖЕ СТАЛО DIGITAL

Є ще одна зміна, яку варто враховувати в медіапланування: як саме сьогодні споживають телевізійний контент. За даними досліджень, близько половини телеглядачів уже перевели своє телебачення в онлайн. Для значної частини аудиторії телевізор — це великий екран, підключений до цифрової екосистеми.

А Digital TV поєднує те, за що бренди цінують телебачення, — великий екран, відеоформат і увагу аудиторії — із таргетуванням, частотними обмеженнями, оперативною зміною кампанії та роботою з окремими сегментами аудиторії.

В УКРАЇНІ ДО МЕДІАПЛАНУ ДОДАЄТЬСЯ ФАКТОР СТІЙКОСТІ

Восени та взимку ми знову можемо стикнутися з перебоями в електропостачанні. У таких умовах важливо розуміти, чи матимуть люди можливість споживати контент у звичному режимі.

За даними нашої системи, взимку 2026 р. під час періодів знеструмлень кількість показів Digital TV знизилася лише на 11%, що є найнижчим показником порівняно з іншими медіа. Smart TV та інтернет у багатьох домівках продовжують працювати завдяки резервному живленню. Це створює стійкість, яку варто враховувати під час планування кампаній брендів на осінньо-зимовий період 2026–2027 рр.*

ФАРМА ВЖЕ ЗБІЛЬШУЄ ТА ОПТИМІЗУЄ ПРИСУТНІСТЬ У DIGITAL TV

Ринок вже реагує на ці можливості. У 2026 р. на Vidzone ми фіксуємо зростання кількості закуплених фармбрендами показів на 80% порівняно з аналогічним періодом 2025 р. Кількість активних фармбрендів збільшилася на 28%*.

При цьому 29 брендів у 2026 р. розміщуються виключно на Vidzone. А частка брендів фармкатегорії в загальних обсягах рекламних показів на платформі за цей період зросла з 12 до 17%. Проте це все ще низький кластер, і кожна кампанія є добре видимою*.

Я думаю, що найближчими роками слово «оптимізація» в маркетингу все менше означатиме просто скорочення витрат. Це буде насамперед про здатність перерозподіляти бюджет туди, де він дає найбільшу цінність для конкретної мети. Можна визначати сегменти, керувати частотою, працювати з географією, оперативно змінювати активність і при цьому залишатися у звичному для споживача середовищі телепереглядy.

Сьогодні, на мою думку, варто дивитися на оптимізацію медіабюджету як на можливість говорити з тими, хто справді важливий для бренду, і враховувати не лише ціну контакту, а й імовірність того, що цей контакт відбудеться.

Євген Левченко,
CEO Vidzone (реклама на Digital TV)
Підготовлено Інною Грабовою

**За даними презентації, представленої на конференції «ФАРМБЮДЖЕТ 2027».*



УКРАЇНА ТА МОЛДОВА РОЗГЛЯДАЮТЬ МОЖЛИВІСТЬ СТВОРЕННЯ ХАБІВ ДЛЯ ЗБЕРІГАННЯ І ПОСТАЧАННЯ ЛІКІВ

Міністр охорони здоров'я України Віктор Ляшко провів зустріч із Надзвичайним і Повноважним Послом Республіки Молдова в Україні Віктором Кіріле. Під час переговорів сторони визначили низку напрямів для подальшого розвитку українсько-молдовського партнерства у сфері охорони здоров'я.

До обговорення також долучилися заступник міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Василь Стрілка та заступник міністра — головний державний санітарний лікар України Ігор Кузін.

В. Ляшко подякував Молдові за підтримку України після початку повномасштабної війни, зокрема за гуманітарну допомогу та прихисток для українців. За його словами, подальша взаємодія між країнами має бути спрямована на реалізацію практичних проєктів у медичній сфері.

Окрему увагу під час зустрічі приділили фармацевтичній логістиці. Українська та молдовська сторони розглянули можливість створення логістичних хабів, де лікарські засоби могли б зберігатися та розподілятися перед подальшим транспортуванням в Україну. Такий підхід, за задумом сторін, дозволить диверсифікувати місця зберігання препаратів і знизити ризики втрати запасів унаслідок російських атак.

Ще одним напрямом співпраці визначено медичну освіту. Крім того, сторони обговорили посилення можливостей української системи судово-медичної експертизи. Зокрема, розглядається пропозиція залучення молдовських спеціалістів до проведення відповідних досліджень в Україні.

Перспективи спільної роботи також стосуються кардіології, трансплантології та громадського здоров'я. Молдовська сторона зацікавлена в ознайомленні з українським досвідом трансплантації серця. Водночас країни планують розвивати взаємодію у сфері епідеміологічного та лабораторного нагляду, протидії антимікробній резистентності та реагування на транскордонні загрози.

Передбачається, що практична співпраця включатиме обмін професійним досвідом, проведення спільних навчань, а також розширення партнерських зв'язків між медичними закладами та закладами вищої освіти України й Молдови.

Для формалізації основних напрямів взаємодії сторони планують укласти декларацію про співпрацю між міністерствами охорони здоров'я двох держав. Проєкт документа вже відправлено молдовській стороні для опрацювання.

У Міністерства охорони здоров'я України зазначають, що продовжують розвивати міжнародне партнерство та залучати підтримку інших держав для зміцнення української системи охорони здоров'я.

Раніше заступник міністра охорони здоров'я України Геннадій Нерсесян зустрівся з представниками Естонського центру міжнародного розвитку (Estonian Centre for International Development — ESTDEV). Під час переговорів обговорювалися подальші напрями українсько-естонської співпраці, зокрема підтримка медичних закладів, розвиток реабілітації, медична освіта та підвищення професійних компетентностей медичних працівників.

Підготовлено Євгеном Прохоренком

СЕРЦЕ НЕ ЧЕКАЄ:

ЯК ACINO УКРАЇНА ПРАЦЮЄ НАД ДОСТУПНІСТЮ КАРДІОЛОГІЧНОЇ ТЕРАПІЇ

29 вересня у світі відзначають Всесвітній день серця. Це ще один привід нагадати про просту річ: коли йдеться про здоров'я серця, важливі не лише знання, а й своєчасна дія[1]. В Україні кількість звернень до лікарів з приводу хвороб системи кровообігу зросла на понад 60% за останні 5 років за даними Proxima Research International[2]. Найбільша кількість звернень припадає на гіпертензивну хворобу серця, хронічну ішемічну хворобу серця та первинну гіпертензію.

Серце не чекає. Не чекай і ти.



#HeartIsWorking

Значна частина захворювань серця може тривалий час не проявлятися вираженими симптомами. Саме тому важливо не відкладати профілактичні обстеження, звернення до лікаря та призначене лікування.

Сьогодні в Україні розширюються можливості як для раннього виявлення ризиків, так і для доступу до необхідної терапії. Зокрема, працюють програми «Скринінг здоров'я 40+»[3] та «Доступні ліки»[4].

Для Acino Україна принцип «не відкладати» має і практичний вимір. Компанія системно працює над розширенням доступу пацієнтів до терапії серцево-судинних захворювань. Сьогодні до програми «Доступні ліки» включено 9 кардіологічних препаратів компанії та 20 препаратів **Acino Україна** загалом*. Серцево-судинний напрям є одним із ключових для **Acino Україна**. Портфель компанії охоплює терапію артеріальної гіпертензії, ішемічної хвороби серця, аритмій, хронічної серцевої недостатності та дисліпідемії*.

Компанія продовжує розширювати портфель та працювати над доступністю сучасної терапії для українських пацієнтів*.

Знати про ризики важливо. Але знання мають перетворюватися на дію: перевірити показники здоров'я, звернутися до лікаря, якщо є симптоми або фактори ризику, та дотримуватися призначеної терапії.

Серце не чекає. Не чекай і ти.

Інна Грабова,
за матеріалами,
наданими компанією
Acino, part of Arcera

[1]*За даними world-heart-federation.org.*
[2]*За даними Proxima Research International.*
[3]*За даними screening.moz.gov.ua.*
[4]*За даними nszu.gov.ua.*
**Інформація надана компанією Acino Україна, повну відповідальність за достовірність вказаних даних і викладення тексту несе компанія Acino Україна.*

Матеріал на правах реклами



eCTD І НОВІ ПРАВИЛА З 1 СІЧНЯ 2027 Р.: ЦИФРОВА ЛОГІКА РЕЄСТРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР

З 1 січня 2027 р. вводиться в дію основна частина нового Закону України № 2469-IX «Про лікарські засоби». Однією з найбільш відчутних практичних змін стане поширення подання досьє в електронному форматі (eCTD) на всі реєстраційні процедури: нову реєстрацію, перереєстрацію, безстрокове подовження державної реєстрації та внесення змін у досьє. Перехід на «цифру» не тільки змінює формат подання досьє та взаємодії з регуляторним органом під час експертизи, а й додає нові регуляторні вимоги, потребує оновлення знань та навичок регуляторного відділу. eCTD стає не лише форматом подання, а й єдиним цифровим середовищем, у якому підтримуватиметься життєвий цикл реєстрації кожного лікарського засобу.

Для України це очікуваний і послідовний етап наближення до регуляторної моделі Європейського Союзу (ЄС). Тестовий прийом матеріалів на нову реєстрацію розпочався у травні 2024 р., а з 18 серпня 2025 р. eCTD став обов'язковим для цієї процедури, крім установлених винятків. За інформацією директора ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) Едема Адаманова, наведеною в публікації «Щотижневика АПТЕКА» від 8 вересня 2026 р., протягом 2025–2026 рр. ДЕЦ отримав 1131 досьє у форматі eCTD.

Нове законодавство також імплементує європейську модель, у якій термін «подання заяви» означає одночасне подання Заяви та реєстраційних матеріалів (досьє). Така модель суттєво зменшує проміжок між виникненням регуляторного обов'язку та поданням повного досьє. Для заявників це означає інше планування роботи, особливо якщо строки подання обмежені в часі, наприклад коли необхідність змін до реєстраційних матеріалів виникає через нову інформацію з безпеки.

iRIS Soft

IRIS-Soft — український розробник програмного забезпечення для фармацевтичної галузі. Компанія створює цифрові рішення для роботи з електронними реєстраційними досьє, фармаконагляду та управління документацією систем якості за стандартами належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice — GMP) / належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice — GDP). Система eCTD-RIMS забезпечує підготовку, ведення та подання реєстраційних матеріалів у форматі eCTD і підтримує електронну взаємодію з регуляторними органами.

У цій статті ми розглянемо національні особливості eCTD та їх практичне значення напередодні переходу на нове регулювання. Матеріал підготовлено станом на 21 вересня 2026 р. Ми врахували чинне законодавство та оприлюднені проєкти, але звертаємо увагу, що певні положення можуть змінитися до затвердження. Ця стаття висвітлює погляд авторів на ці процеси і є продовженням нашої попередньої публікації у «Щотижневику АПТЕКА» від 15 вересня 2025 р.: *https://www.apteka.ua/article/729289*.

ЩО ТАКЕ eCTD

eCTD (electronic Common Technical Document) — електронний загальний технічний документ. Він зберігає логіку CTD: 5 модулів охоплюють адміністративні матеріали, резюме й огляди, якість, доклінічні та клінічні дані. Відмінність полягає у способі організації, оформлення, подання та оновлення цих матеріалів.

eCTD — це не просто архів із PDF-файлами. Документи розміщують у визначеній структурі та готують за технічними правилами щодо форматів, назв, розмірів файлів і навігації. Магістральні XML-файли, або XML-backbone, містять формалізовані описи подання: метадані, посилання на документи та відомості про їх оновлення. У версії 3.2.2 використовуються основний ICH XML-backbone для Модулів 2–5 і регіональний XML-файл Модуля 1.

Кожне подання оформлюється як послідовність (sequence) незалежно від того, це нова реєстрація, перереєстрація, зміни чи відповідь на зауваження під час експертизи. Наступні послідовності доповнюють уже створене досьє, а не започатковують його заново. Так формується історія поданих документів та забезпечується безперервність життєвого циклу досьє. Водночас подана редакція не обов'язково є затвердженою: статус регуляторної процедури необхідно контролювати окремо.

Перехід особливо доречний для повсякденної роботи регуляторного відділу в сучасних українських реаліях. Зникає потреба друкувати й копіювати багатотомні комплекти, а програмне забезпечення допомагає автоматично формувати структуру, метадані, навігацію та перевіряти технічну коректність матеріалів. Проте підготовка якісних вихідних документів і змістовна перевірка залишаються завданням фахівця.

Досьє та відповіді на зауваження можна подавати дистанційно через кабінет заявника. Це скорочує витрати часу на доставку та особисті візити і зменшує залежність від роботи фізичного «єдиного вікна», зокрема під час повітряних тривог, коли призупиняється поточна робота фахівців.

Практичний досвід:

«Однією з важливих переваг eCTD-RIMS є можливість проведення попередньої технічної валідації електронного досьє ще до його подання регуляторному органу. […] За результатами практичного використання eCTD-RIMS час на фінальне формування та публікацію Модулів 1–5 скоротився приблизно на 40%».
З відгуку ТОВ «Фірма «Новофарм-Біосинтез».

Національні особливості та відмінності eCTD

Українська модель базується на ICH eCTD версії 3.2.2 — тій самій міжнародній основі, що використовується для європейських подань. Її доповнює національна специфікація UA M1 v1.2. ДЕЦ оприлюднює специфікацію, критерії валідації, DTD, шаблони та посібник користувача кабінету заявника.

Спільний стандарт дозволяє повторно використовувати значну частину матеріалів модулів 2–5, але не робить українську та європейську процедури тотожними. Для України потрібні власний життєвий цикл, UUID і нумерація послідовностей, український Модуль 1 та регіональний XML-файл, належні цифрові підписи, робочі документи, таблиця відстеження й перевірка за національними критеріями. Тому європейське досьє не можна просто перейменувати та завантажити до українського кабінету заявника.

Локалізація охоплює і зміст: виробничі дільниці, дозування, інші характеристики продукту та затверджені редакції документів в Україні можуть відрізнятися від європейських. Джерельне досьє потрібно зіставити з конкретною українською реєстрацією, а не лише перекласти його адміністративну частину.

UUID для подання в Україні

UUID ідентифікує досьє протягом усього життєвого циклу. Його формують під час підготовки першої послідовності 0000 та включають до регіонального XML-файлу. Генерування може виконувати програмне забезпечення для підготовки eCTD.

Для окремого українського досьє завжди створюють власний ідентифікатор, не копіюючи UUID іноземного подання. Навіть якщо в Україні подається на реєстрацію лікарський засіб того самого заявника з «європейським» досьє або реєструється національний лікарський засіб шляхом фасування продукції *in bulk*, то UUID для нової реєстрації в Україні має бути унікальним.

Надалі цей самий UUID використовують у всіх послідовностях відповідного досьє незалежно від того, йдеться про зміну, перереєстрацію чи відповідь на зауваження.

Національний Модуль 1 і робочі документи

Модуль 1 є регіональною частиною досьє, вимоги до якої затверджуються на національному рівні. Українські правила визначають склад адміністративних документів, супровідних листів, форм, інформації про лікарський засіб та інших локальних матеріалів, а специфікація eCTD —

їх електронне розміщення й опис. Зміна регуляторних форм за новим законом потребуватиме відповідного технічного відображення та оновлення Специфікації UA M1 eCTD, але сама по собі не скасовує необхідності подання адміністративних відомостей.

Поруч із послідовністю eCTD розміщується папка «Робочі документи» (working documents). Вона містить редаговані копії у форматі .docx, зокрема методи контролю якості (МКЯ), тексти маркування, інструкцію для медичного застосування, коротку характеристику лікарського засобу та план управління ризиками — у складі, передбаченому відповідною процедурою. Ці копії не описуються в XML-backbone та не замінюють PDF-версій у структурі досьє. Папка робочих документів існує і в ЄС. Українська особливість полягає насамперед у її наповненні, зокрема у включенні МКЯ як окремого національного документа.

Кваліфікований електронний підпис

Документи, для яких установлено вимогу електронного підписання, мають бути підписані належно уповноваженою особою Заявника-резидента або представника заявника в Україні відповідно до вимог українського законодавства щодо застосування кваліфікованого електронного підпису (КЕП). Накладання КЕП може бути вбудоване у програмне забезпечення eCTD або виконуватися через сторонні сервіси (зокрема, Дію) чи в кабінеті заявника.

У разі використання документів із досьє з іншої країни деякі файли вже можуть містити цифровий підпис, накладений у цій країні, і наявність такого файлу зазвичай призводить до помилки та відмови під час автоматичної валідації досьє після подання в кабінет заявника.

Супровідний лист та таблиця відстеження

Окремою новою вимогою електронного формату є супровідний лист, що складається українською мовою та має включати список документів, що подаються, кількість файлів у поданні, поточний номер послідовності та відомості про попередні регуляторні дії, підтвердження антивірусної перевірки ліцензійними засобами противірусного забезпечення та іншу інформацію відповідно до шаблону. Окремим викликом для відділу реєстрації стають саме формування списку документів та підрахунок кількості файлів, оскільки виконання цих операцій вручну часто перетворюється на окремий трудомісткий процес. Це стосується і підготовки таблиці відстеження послідовностей, яка включається як додаток до супровідного листа та має містити інформацію щодо поточної послідовності та всіх попередніх.

Функціонал автоматичного формування такого супровідного листа та таблиці відстеження є важливою частиною програмного забезпечення для eCTD.

Окрема державна реєстрація АФІ

У ЄС активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) не отримує окремого дозволу на продаж, аналогічного реєстрації готового лікарського засобу. Документація про АФІ проходить оцінку у складі досьє на готовий продукт; для відповідних речовин можуть використовуватися процедура ASMF або сертифікат відповідності монографіям Європейської Фармакопеї (CEP). ASMF може мати власний технічний життєвий цикл, але це не самостійна реєстрація субстанції.

В Україні новий закон звільняє АФІ від обов'язкової державної реєстрації, але залишає можливість зареєструвати їх за бажанням заявника відповідно до пункту 9 частини восьмої статті 13 нового закону. Відповідно, українська технічна модель eCTD також передбачає можливість нової реєстрації АФІ та підтримки життєвого циклу.

Базове подання

Базове подання (baseline) не є національною особливістю, оскільки існує і в ЄС. Проте воно може бути доцільним для коректного та зручного формування початку життєвого циклу електронного реєстраційного досьє в Україні.

Воно не є новою реєстрацією чи перереєстрацією, не призначене для затвердження нових змін та не проходить спеціалізованої експертизи. Базове подання не є обов'язковим, може бути подане як на початку роботи у форматі eCTD, так і в будь-який інший момент життєвого циклу. Базове подання саме по собі не доводить приведення досьє у відповідність із вимогами нового закону.

Базове подання корисне насамперед тоді, коли затверджені матеріали розпорошені між паперовими томами та пізнішими змінами: воно допомагає сформувати зрозумілу електронну точку відліку.

ЩО ЗМІНЮЄТЬСЯ З 1 СІЧНЯ 2027 Р.

Новий Закон України «Про лікарські засоби» прямо передбачає, що подання документів для державної реєстрації, перереєстрації та внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюється лише в електронній формі.

Водночас чинна національна специфікація UA M1 eCTD версії 1.2 розроблялася під нинішні вимоги та систему регуляторних процедур. Нове законодавство змінює форми заяв, структуру адміністративних даних, класифікацію змін та правила групування. Станом на 21 вересня 2026 р. ДЕЦ уже оприлюднив для ознайомлення проєкт нової версії Специфікації UA M1 eCTD та оновлені технічні матеріали.

Крім технічного оновлення специфікації, новий закон суттєво змінює порядок подання реєстраційних матеріалів.

Подання заяви означатиме готовність матеріалів

За загальним механізмом чинного Порядку, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426, подання заяви відокремлене від подання повного пакета матеріалів. Між ними заявник проходить адміністративні етапи, пов'язані з поданням реєстраційної форми, її опрацюванням, рахунком та оплатою.

Ст. 14 нового закону натомість передбачає перехід до європейської моделі подання заяви разом із реєстраційними матеріалами (досьє). Цю логіку для відповідних процедур деталізує проєкт Порядку проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, оприлюднений МОЗ для громадського обговорення у травні цього року: заяву та пакет для відповідної процедури подають одночасно. Окремий нинішній етап «реєстраційної форми», ймовірно, зникне.

Для заявника наслідок є суттєвим: дата подання заяви перестає бути датою початку підготовки досьє, а стає датою її завершення. Тобто на момент подання досьє вже мають бути готові переклади, локальні тексти, адміністративні документи, електронні підписи, структура eCTD та результати технічної валідації.

Час, який раніше можна було використати після первинного подання заяви, переноситься на підготовчий етап.

Приклад: коли майже 6 міс перетворюються на 2

Чинний Порядок № 426 зобов'язує заявника повідомити ДЕЦ і подати заяву про зміни щодо безпеки до інструкції не пізніше ніж через 60 календарних днів із дати отримання інформації про необхідність таких змін. Практичний приклад — публікація ДЕЦ щодо необхідності оновлення інформації з безпеки в інструкції.

Подальше подання повного пакета реєстраційних матеріалів має відбутися у строк до 3 міс із дати подання заяви, з можливістю одноразового обґрунтованого відстрочення до 20 робочих днів. За умовного використання цих граничних періодів виходить близько 6 міс: 60 календарних днів + близько 90 календарних днів + близько 28 календарних днів.

Оприлюднений проєкт зберігає 60 календарних днів для змін з безпеки, але поєднує подання заяви з реєстраційними матеріалами. Тобто за такого сценарію часу на підготовку повного пакета буде приблизно втричі менше.

Практичний наслідок — оцінка безпеки, погодження текстів, переклад і технічна підготовка мають відбуватися паралельно. Починати навчання роботи з eCTD лише після виникнення строкового обов'язку ризиковано: на цей момент вже потрібні підготовлена команда, доступ до актуальних документів і програмне забезпечення.

Валідація та попередня експертиза

У проєкті нового Порядку для нової реєстрації та перереєстрації не виокремлено попередню експертизу в тому вигляді, у якому її передбачає чинний Порядок № 426. Технічна валідація eCTD перевіряє структуру та файли подання. Водночас позитивний результат цієї перевірки сам по собі не підтверджує комплектності матеріалів для конкретної процедури та не замінює їх експертної оцінки.

Пошкоджені PDF, пароль на відкриття, некоректний XML або недоступні посилання можуть перешкоджати технічному прийняттю пакета.

Електронне подання PSUR

Новий Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ від 3 червня 2026 р. № 740, набуває чинності 1 січня 2027 р. Він передбачає подання періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR, або ПОЗБ) разом із додатками в електронній формі або у форматі eCTD за наявності технічних можливостей. Це відповідає європейській практиці подання PSUR в електронному вигляді через єдиний репозиторій.

Отже, застосування eCTD передбачене й для окремого процесу фармаконагляду. Водночас наведене формулювання не встановлює безумовної вимоги подавати всі PSUR виключно в eCTD з першого дня 2027 р.

ГОТОВНІСТЬ ДО eCTD ТА ЗАПРОШЕННЯ НА НАВЧАННЯ

eCTD зменшує обсяг рутинної роботи, витрати на паперові комплекти й доставку та робить дистанційне подання звичною практикою. Однак перевага виникає не від самого переходу на документи в електронній формі, а від узгодженої роботи людей, документів і програмного забезпечення.

Заявнику потрібні навички підготовки послідовностей, контроль актуальних версій і зрозумілий розподіл відповідальності. Перебудова регуляторних процесів компанії потребує часу і передбачає спеціальне навчання команди роботі із програмним забезпеченням для eCTD, додаткову підготовку PDF-файлів, перевірку структури досьє, погодження правил найменування файлів і технічної перевірки.

Від розробника програмного забезпечення очікуються знання національних процедур, своєчасна адаптація до нових специфікацій, зрозуміла валідація та якісна технічна підтримка. Саме така спільна готовність дозволить використовувати короткі регуляторні строки для змістовної роботи, а не для усунення технічних помилок.

> **Практичний досвід:**
> *«Проведене навчання користувачів відзначалося структурованістю, змістовністю й доступністю подачі матеріалу, що дало змогу швидко опанувати функціонал системи навіть особам, які раніше не мали досвіду роботи з eCTD-документацією. […] Окремо відзначаємо якісну технічну підтримку, зокрема наявність ефективної телефонної «гарячої лінії», яка забезпечувала супровід на всіх етапах роботи із системою».*
> З відгуку ТОВ «ФАРМХІМ» — провідного українського виробника активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції *in bulk*, що одним із перших в Україні запровадив цю електронну систему подачі реєстраційних матеріалів.

Катерина Горбунова



IRIS Soft, український розробник програмного забезпечення для eCTD, фармаконагляду та управління процесами GMP / GDP, запрошує на безкоштовне онлайн-навчання щодо оновленої системи eCTD-RIMS версії 6.0, яке відбудеться 14 жовтня 2026 р. Для участі потрібна **попередня реєстрація**.



НОВІ СТАНДАРТИ МОЗ ЩОДО РАЦІОНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРОТИМІКРОБНИХ ПРЕПАРАТІВ:

ВАЖЛИВІ НЮАНСИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРАКТИКИ

9 вересня 2026 р. Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України наказом № 1328 затвердило одразу два взаємопов'язані стандарти — «Раціональне застосування протимікробних лікарських засобів з лікувальною та профілактичною метою у закладах охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу» та «Раціональне застосування протимікробних лікарських засобів з лікувальною та профілактичною метою у закладах охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу». Обидва документи розроблені в межах реалізації Державної стратегії боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів на період до 2030 р. та операційного плану на 2024–2026 рр. Їх поява важлива не лише для лікарів. Для фармацевтичної практики це необхідно, оскільки стандарти формують єдину логіку відповідального застосування антибактеріальних препаратів — від призначення до відпуску та правильного застосування пацієнтом. На тлі зростання антимікробної резистентності (АМР) це напряму стосується щоденної роботи фармацевтів і всіх учасників фармринку.

ЩО СПІЛЬНОГО У ДВОХ СТАНДАРТАХ?

Обидва затверджені стандарти мають однакову базову концепцію: раціональне застосування системних *антибактеріальних, антифунгальних, противірусних та протипаразитарних лікарських засобів* з лікувальною і профілактичною метою. Їхня мета — попереджати та знижувати поширення інфекцій, спричинених резистентними мікроорганізмами.

Спільними для двох стандартів є наступні ключові принципи:

- протимікробна терапія має бути обґрунтованою;
- препарат слід призначати за міжнародним непатентованим найменуванням;
- мають бути визначені доза, лікарська форма, шлях введення та очікувана тривалість лікування;
- необхідно встановлювати дату наступного перегляду терапії;
- ефективність антибактеріальної терапії слід оцінювати через 48–72 год;
- за можливості рішення мають враховувати результати мікробіологічних досліджень та чутливість збудника;
- перевага має надаватися препаратам групи Access (доступ), а призначення Watch (спостереження) і особливо Reserve (резерв) має бути обґрунтованим;
- передбачена система індикаторів якості, яка дозволяє оцінювати структуру застосування антибактеріальних препаратів.

ЧИМ ВІДРІЗНЯЄТЬСЯ СТАНДАРТ ДЛЯ ПЕРВИННОЇ ДОПОМОГИ

Особливо цінним для первинної допомоги є додаток із режимами емпіричної антибактеріальної терапії щодо окремих бактеріальних інфекцій, побудований відповідно до WHO AWaRe Antibiotic Book. У ньому наведено конкретні захворювання, препарати, дози, тривалість терапії та альтернативи. Водночас для низки станів прямо зазначено, що антибактеріальна терапія не показана або не повинна призначатися рутинно. Наприклад, для гострого бронхіту антибактеріальну терапію не зазначено, а при гострому середньому отиті її не рекомендують призначати рутинно.

Ще одна важлива особливість первинної ланки — чітко описана очікувальна тактика та відстрочене призначення. Відстрочений рецепт може застосовуватися, зокрема, коли захворювання має ймовірно вірусну та самолімітивну природу, але існує ризик вторинної бактеріальної інфекції, або коли є ризик ускладнень. Пацієнт має розпочати прийом препарату лише після появи визначених лікарем показань.

ЩО ДОДАЄ СТАНДАРТ ДЛЯ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ?

Стандарт спеціалізованої допомоги має ширший і більш складний інструментарій, оскільки охоплює пацієнтів із тяжчими інфекціями, складнішою діагностикою та вищим ризиком резистентних збудників. На цьому рівні особливого значення набувають *мікробіологічна діагностика та локальний епідеміологічний контекст*. Стандарт містить окремі показники якості, серед яких не лише частка призначень Access, Watch і Reserve, а й частка пацієнтів, яким антибактеріальні препарати призначено після забору біологічного матеріалу для бактеріологічного дослідження.

Ще одна важлива відмінність — розгорнута система антимікробного стюардшипу безпосередньо всередині закладів охорони здоров'я. Документ передбачає проспективний аудит призначень зі зворотним зв'язком, зокрема за участю клінічного фармацевта.

AWARE: ЧОМУ ФАРМАЦЕВТУ ВАЖЛИВО ЗНАТИ НЕ ЛИШЕ НАЗВУ АНТИБІОТИКА?

Одним із найбільш помітних спільних елементів нових стандартів є використання класифікації AWaRe — Access, Watch, Reserve 2025 р. з національною адаптацією.

Для фармацевта практичне значення полягає в розумінні принципу:

- Access — препарати, які мають бути основою раціональної антибактеріальної терапії;
- Watch — ліки, застосування яких потребує більшої обґрунтованості через вищий потенціал спричиняти АМР;
- Reserve — препарати, які мають зберігатися для ситуацій, коли інші варіанти неефективні або неприйнятні.

ЧОМУ НОВІ СТАНДАРТИ ВАЖЛИВІ САМЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ?

Фармацевт не встановлює діагноз і не змінює призначення лікаря. Але саме він часто є останнім медичним працівником, з яким пацієнт контактує перед початком антибіотикотерапії. Затверджені нові стандарти створюють підґрунтя для більш змістовного консультування. А в умовах глобальної АМР правильне застосування кожної дози антимікробного препарату — це вже не лише питання індивідуальної безпеки пацієнта, а внесок у збереження ефективності антибіотиків для суспільства.

Інна Грабова,
за даними www.who.int,
moz.gov.ua та www.dec.gov.ua

АКВАРІНОЛ З ХЛОРГЕКСИДИНОМ:

ОБҐРУНТОВАНА ГІГІЄНА НОСА ВОСЕНИ

Осінь створює для слизової оболонки носа особливе навантаження, що поєднує кілька несприятливих чинників, як-от цвітіння амброзії, старт опалювального сезону та сезонне підвищення захворюваності, одночасно. У таких умовах особливої актуальності набуває регулярне очищення та зволоження слизової оболонки носа як один із способів підтримувати її фізіологічні функції та протистояти сезонним викликам. У цьому контексті практичне значення має використання сольових засобів для назального зрошування, зокрема, назального спрею АКВАРІНОЛ З ХЛОРГЕКСИДИНОМ.

Три сезонні чинники накладаються один на одного й посилюють навантаження на слизову оболонку носа саме восени. По-перше, в Україні сезон цвітіння амброзії триває з середини липня до середини – кінця жовтня. Тому початок осені для значної частини пацієнтів все ще супроводжується алергічним ринітом, а регулярне механічне видалення пилкових часток зі слизової оболонки є одним із поширених немедикаментозних втручань з метою контролю алергічного риніту (Bergmann K.C. et al., 2021). По-друге, у вологому опалому листі активно розмножуються плісняві спори цвілі, що додає ще один алергенний і подразнювальний чинник (Voříšková J. et al., 2013). По-третє, початок опалювального сезону знижує вологість повітря в приміщеннях, що погіршує мукоциліарний кліренс і робить слизову оболонку вразливішою до колонізації патогенами, кількість яких суттєво збільшується на фоні сезонного підвищення захворюваності на гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) (Audi A. et al., 2020).

У цьому контексті зволоження й очищення слизової оболонки за допомогою назальних зрошень, історичне коріння яких сягає ще традиційних практик промивання верхніх дихальних шляхів (Štanfel D. et al., 2022), є патогенетично обґрунтованим рішенням, що може працювати одночасно у трьох напрямках — проти алергенів, проти пересихання та як бар'єрна превентивна підтримка.

Назальний спрей **АКВАРІНОЛ З ХЛОРГЕКСИДИНОМ** — медичний виріб, що може бути рекомендований для використання з метою усунення дискомфорту та полегшення носового дихання, для профілактики інфекційних захворювань у період епідемій респіраторних захворювань та для очищення порожнини носа від скупчень густого слизу.

Важливо відзначити, що наразі сольові зрошення значно посилюють свою роль у схемах допоміжної терапії респіраторних захворювань (Abdullah B. et al., 2019). Зокрема, за наявними літературними даними, назальна іригація сольовими розчинами чинить комплексний позитивний вплив завдяки покращенню мукоциліарного транспорту, зниженню в'язкості назального секрету й локального вірусного навантаження та реалізації протизапального ефекту (Huijghebaert S. et al., 2021). Зокрема, продемонстрована користь таких процедур при ГРВІ (King D. et al., 2015), а регулярне використання ізотонічних розчинів може допомогти зменшувати вираженість назальних симптомів (Tano L. et al., 2004).

Примітно, що промивання ізотонічним розчином оптимізує час мукоциліарного кліренсу (Ural A. et al., 2009) і рекомендоване як додатковий терапевтичний інструмент при алергічному риніті (Hermelingmeier K.E. et al., 2012). Цей метод вирізняється сприятливим профілем безпеки з мінімальним спектром побічних ефектів (Khianey R. et al., 2012) та є потенційно простим у використанні (Hermelingmeier K.E. et al., 2012).

Зокрема, Кокранівські огляди неодноразово демонстрували сольові назальні зрошення як безпечний терапевтичний варіант допомоги, що показує перевагу над плацебо (Harvey R. et al., 2007; Abdullah B. et al., 2019).

Назальний спрей **АКВАРІНОЛ З ХЛОРГЕКСИДИНОМ** містить у своєму складі ізотонічний розчин очищеної морської солі та додатково — хлоргексидину біглюконат у концентрації 0,05%.

Основою дії сольового компонента є насамперед фізичне очищення та зволоження слизової оболонки. Ізотонічний розчин допомагає розріджувати густий секрет, полегшуючи його видалення, а механічне зрошування сприяє очищенню поверхні слизової оболонки від накопиченого слизу та частинок із навколишнього середовища. Окрім того, як визначено, *ізотонічний розчин морської солі* може чинити вплив на властивості назального секрету, мукоциліарний кліренс і стан слизової оболонки, сприяючи підвищенню життєздатності клітин та зменшенню вираженості запалення (Štanfel D. et al., 2022).



Хлоргексидину біглюконат — антисептичний агент, активний щодо широкого спектра грампозитивних і грамнегативних бактерій. Зокрема, визначено, що назальні форми хлоргексидину є ефективними щодо зменшення бактеріальної колонізації носової порожнини золотистим стафілококом (Segers P. et al., 2006).

Враховуючи можливий терапевтичний діапазон складників, використання назального спрею **АКВАРІНОЛ З ХЛОРГЕКСИДИНОМ** може бути актуальним у період, коли слизова оболонка носа зазнає підвищеного сезонного навантаження.

Примітно, що виробник передбачив у назальному спреї **АКВАРІНОЛ З ХЛОРГЕКСИДИНОМ** потенційно зручний флакон з ергономічним розпилювачем, що робить можливим промивання порожнини носа в будь-який час доби навіть у домашніх умовах.

АКВАРІНОЛ З ХЛОРГЕКСИДИНОМ: чистий ніс без зайвих загроз!

Інна Грабова

УКРАЇНА ПОСИЛЮЄ МІЖНАРОДНУ ВЗАЄМОДІЮ У СФЕРІ КОНТРОЛЮ ЗА ПРЕКУРСОРАМИ:

У ВІДНІ ПРЕДСТАВИЛИ ДОСВІД ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ

На початку вересня 2026 р. у Відні (Австрійська Республіка) відбулася експертна зустріч «Integration of Customs Data and Databases with Precursor Control Measures», організована Міжнародним комітетом з контролю над наркотиками (МККН). У заході взяв участь представник Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі — Держлікслужба).



У Відні зібралися представники регуляторних органів і митних служб Бразилії, Чилі, Китаю, Індії, Нідерландів, Туреччини, Об'єднаної Республіки Танзанії, Сполучених Штатів Америки, а також Генерального директорату Європейської Комісії з питань оподаткування та митного союзу (Directorate-General for Taxation and Customs Union — DG TAXUD).

Головна тема зустрічі — як зробити міжнародний контроль за прекурсорами більш оперативним та ефективним завдяки обміну даними, цифровим системам і тісній взаємодії регуляторних та митних органів.

Під час круглого столу представники держав поділилися національними практиками контролю за міжнародною торгівлею прекурсорами.

Українська сторона представила систему державного контролю за обігом прекурсорів, яка поєднує ліцензійно-дозвільні процедури, експертну оцінку, взаємодію з правоохоронними та митними органами, а також використання сучасних електронних систем.

В Україні суб'єкт господарювання, який планує здійснювати імпорт або експорт контрольованих прекурсорів, насамперед повинен мати відповідну ліцензію. Крім того, кожна окрема міжнародна операція потребує відповідного дозволу Держлікслужби.

Такий дозвіл видається за наявності позитивного експертного висновку та погодження зі Службою безпеки України.

Тобто контроль починається ще до того, як вантаж перетне державний кордон.

Окрему увагу під час зустрічі було приділено взаємодії Держлікслужби та митних органів. В Україні вона здійснюється, зокрема, через електронну систему «Єдине вікно для міжнародної торгівлі». Після видачі дозволу Держлікслужба в день його оформлення вносить відповідну інформацію до системи у вигляді електронного документа, засвідченого електронним підписом. Митні органи використовують ці дані під час проведення необхідних митних формальностей.

Отже, інформація про дозвіл не залишається лише в документах суб'єкта господарювання — вона стає доступною компетентним органам у цифровому середовищі. А якщо необхідного дозволу немає, це має чіткі правові наслідки: прекурсори підлягають затриманню та конфіскації митними органами.

Українським законодавством також передбачено низку інших обмежень, серед іншого, заборону імпорту та експорту прекурсорів поштовими відправленнями, а також їх переміщення за адресою, яка не зазначена у відповідному дозволі.

Ще один важливий інструмент, який використовує Україна, — Pre-Export Notification (PEN) Online, міжнародна онлайн-платформа МККН для обміну попередніми повідомленнями про експорт контрольованих хімічних речовин між країнами-експортерами та країнами-імпортерами.

Працівники Держлікслужби, відповідальні за контроль за обігом прекурсорів, є авторизованими користувачами системи, пройшли необхідну ідентифікацію та безпосередньо працюють із повідомленнями про міжнародні операції. Практично це означає, що ще до здійснення поставки компетентні органи можуть перевірити, чи відповідає заявлена операція національним дозвільним процедурам.

Майже щодня Держлікслужба підтверджує або не дозволяє операції в PEN Online. Якщо відповідний дозвіл Держлікслужби виданий і немає інших застережень, операція підтверджується. Якщо ж дозвіл не видавався, операція не підтверджується, а в системі зазначається причина заперечення.

Це дозволяє не просто реагувати на потенційне порушення після переміщення речовини через кордон, а й запобігати ризиковій операції на етапі її погодження.

Під час зустрічі українська сторона також поінформувала міжнародних партнерів про особливості нинішньої ситуації. Через наслідки збройної агресії російської федерації експорт і транзит прекурсорів через територію України наразі не здійснюються. Україна здійснює імпорт прекурсорів виключно для забезпечення внутрішніх потреб. Це, своєю чергою, впливає на практичний досвід України у контролі експортних операцій. Водночас робота Держлікслужби у сфері міжнародного контролю триває, зокрема через перевірку міжнародних операцій, взаємодію з митними органами та використання PEN Online.

Експертна зустріч була не лише майданчиком для обміну досвідом. Учасники також обговорили можливі зміни та подальше вдосконалення міжнародно-правової бази у сфері контролю за прекурсорами.

За результатами голосування було підтримано відповідні пропозиції щодо змін до міжнародного механізму контролю. Надалі МККН опрацьовуватиме ці пропозиції та готуватиме рекомендації для подальшого розгляду Комісією ООН з наркотичних засобів.

Так, Україна не лише застосовує міжнародні механізми контролю, а й бере участь у професійному діалозі щодо їх подальшого розвитку.

Для Держлікслужби міжнародна співпраця у сфері контролю за прекурсорами — це передусім практична робота, спрямована на те, щоб речовини, які можуть бути використані для незаконного виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин, залишалися у легальному та контрольованому обігу.

Відповідальним структурним підрозділом Держлікслужби за реалізацію державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу є Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу. У його складі працюють 3 профільні відділи — з питань ліцензування, контролю та регулювання обігу підконтрольних речовин.

Одним із напрямів роботи є видача дозволів на імпорт, експорт і транзит підконтрольних речовин, а також підготовка статистичних даних щодо їх фактичного обігу в Україні.

І ця робота має значні обсяги. У 2025 р. Держлікслужба видала 2211 дозволів на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та 42 дозволи на їх вивезення.

Станом на 11 вересня 2026 р. вже видано 1867 дозволів на ввезення та 27 — на вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

За кожною цифрою — перевірка документів, взаємодія з іншими компетентними органами, аналіз міжнародної інформації та відповідальність за те, щоб контрольовані речовини використовувалися виключно у законному обігу.

Участь Держлікслужби в Експертній зустрічі МККН у Відні стала можливістю представити міжнародним партнерам український досвід, обговорити практичні виклики та ознайомитися з підходами інших держав.

Водночас такі зустрічі дають змогу Україні бути безпосередньо залученою до професійного діалогу щодо розвитку міжнародної системи контролю за прекурсорами.

Цифрові інструменти, обмін інформацією та щоденна робота фахівців Держлікслужби формують єдиний механізм, у якому контроль починається ще до перетину кордону і продовжується на кожному етапі законного обігу прекурсорів.

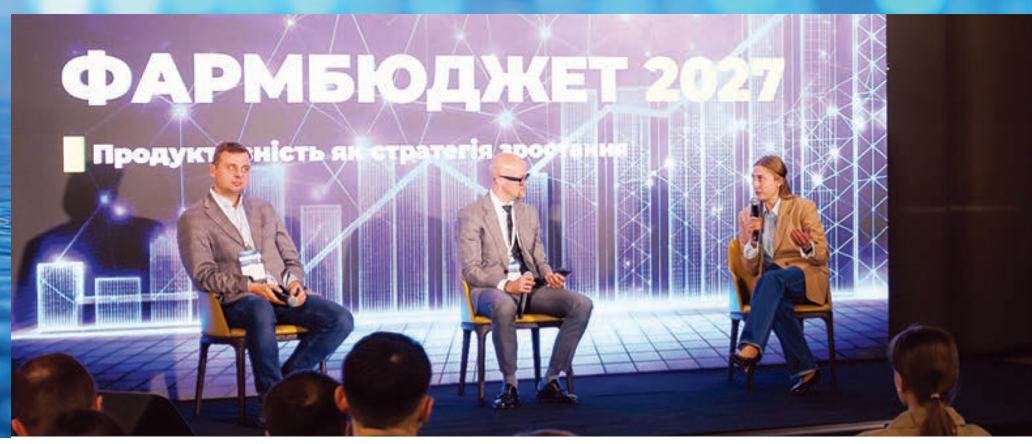
Саме така взаємодія — на національному та міжнародному рівнях — є важливою складовою запобігання витоку прекурсорів у незаконний обіг.

Катерина Горбунова

ФАРМБЮДЖЕТ 2027:

«ДОСТУПНІ ЛІКИ», НОВИЙ РЕГУЛЯТОР, ВЕРИФІКАЦІЯ ТА ЗАКУПІВЛІ: ДО ЧОГО ГОТУВАТИСЯ ФАРМРИНКУ У 2027 Р.

Продовжуємо цикл публікацій, присвячених конференції «ФАРМБЮДЖЕТ 2027: продуктивність як стратегія зростання». У попередніх матеріалах ми розглянули макроекономічні сценарії, стан фармацевтичного ринку, зміни в поведінці українських споживачів, роль продуктивності в умовах кадрового дефіциту та ефективність маркетингових інвестицій. Цього разу у фокусі — державна політика у фармацевтичній сфері та зміни, до яких ринку варто готуватися вже зараз.



ПРОГРАМА «ДОСТУПНІ ЛІКИ»

Євгеній Гончар, заступник міністра охорони здоров'я України, зосередився на розвитку програми реімбурсації «Доступні ліки» та підходах держави до її подальшого розширення.

За його словами, для оцінки потенціалу програми Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України аналізує насамперед сегмент рецептурних лікарських засобів у таблетованих формах, які пацієнт може застосовувати амбулаторно. Загальний обсяг ринку таблетованих форм становить близько 101 млрд грн, з яких приблизно 72 млрд грн припадає на рецептурні препарати.

Водночас бюджет програми реімбурсації значно менший. У 2026 р. фінансування стартувало з 8 млрд грн, після чого видатки було збільшено ще на 2,5 млрд грн. На момент проведення конференції обсяг фінансування вже перевищував 11 млрд грн, а до кінця року, за очікуваннями МОЗ, міг зрости до близько 15 млрд грн.

Тому одним із ключових завдань залишається визначення пріоритетів, які дозволять за обмеженого бюджетного ресурсу максимально розширювати доступ пацієнтів до необхідного лікування.

Сама програма за роки існування суттєво розвинулася: якщо вона починалася з 23 міжнародних непатентованих найменувань (МНН), то нині охоплює близько 166 МНН, у тому числі комбінації.

Водночас щодо окремих включених до програми препаратів виробники поки не подали пропозицій. Є. Гончар закликав компанії активніше долучатися до програми.

У ФОКУСІ — СЕРЦЕВО-СУДИННІ ЗАХВОРЮВАННЯ

Одним із пріоритетних напрямів розширення реімбурсації стали лікарські засоби для терапії серцево-судинних захворювань.

За словами Є. Гончара, у 2026 р. до програми включили амбулаторні серцево-судинні препарати, передбачені сучасними протоколами лікування. При цьому МОЗ орієнтується не просто на максимально широке охоплення ринку, а на препарати з належною доказовою базою та достатнім рівнем конкуренції.

МОЗ також порівнювало українську номенклатуру реімбурсації із сусідніми європейськими країнами — Польщею, Румунією, Угорщиною та Чехією. У результаті до програми було додано 51 МНН, які разом із препаратами, що вже реімбурсуються, дозволяють охопити усі терапевтичні групи серцево-судинного сегмента.

Однак доступність лікарського засобу — це лише частина проблеми. Не менш важливим залишається прихильність пацієнта до лікування.

КОНКУРЕНЦІЯ ЯК ІНСТРУМЕНТ ЗНИЖЕННЯ ЦІНИ

Ще одним напрямом стала зміна підходів до реімбурсації окремих препаратів.

Є. Гончар нагадав про запроваджений у 2026 р. особливий режим реімбурсації, який фактично базується на принципі winner takes it all — «переможець забирає все». За такого підходу пропозиції можуть подавати різні виробники, однак за певних умов, зокрема, коли найнижчу ціну запропонував український виробник, до програми потрапляє лікарський засіб із найнижчою ціною.

За задумом МОЗ, така модель має підвищити цінову конкуренцію та водночас може використовуватися як інструмент підтримки українського фармацевтичного виробництва.

ДОСТУПНІСТЬ ЛІКІВ *VS* СТІЙКІСТЬ СИСТЕМИ

Баланс між доступністю лікарських засобів, їх ціною та стійкістю ланцюгів постачання став центральною темою панельної дискусії «Доступність *VS* стійкість системи». Участь у ній взяли Є. Гончар та директорка з корпоративних комунікацій АТ «Фармак» Євгенія Піддубна. Модерував дискусію партнер практики Life Sciences and Healthcare IMPACTA LAW В'ячеслав Корчев.

Під час дискусії В. Корчев звернув увагу на європейську практику, де поряд із конкуренцією за найнижчою ціною застосовуються механізми підтримки декількох переможців закупівель та інструменти стимулювання стабільності ланцюгів постачання. На цьому тлі він порушив питання, як Україні знаходити баланс між ціною та стійкістю системи в умовах війни.

Є. Гончар зазначив, що українська система охорони здоров'я має значне бюджетне недофінансування, тому поряд зі збільшенням фінансування необхідно ефективніше використовувати наявні ресурси. За його словами, модель з багатьма постачальниками (multiple-supplier model), яка передбачає участь кількох компаній, частіше застосовується в країнах із суттєво більшими витратами на 1 пацієнта. Водночас надмірна орієнтація на найнижчу ціну може створювати ризики для постачання. Як приклад він навів випадки централізованих закупівель, коли після перемоги постачальника за мінімальною ціною виробництво препарату припинялося і його ставало неможливо поставити.





ЧИ ПОТРІБНІ НЕЦІНОВІ КРИТЕРІЇ?

Є. Гончар наголосив, що в закупівлях нецінові критерії не можуть бути пов'язані просто з країною походження або національністю виробника через вимоги законодавства України та міжнародних зобов'язань. Водночас потенційно можуть враховуватися об'єктивні характеристики, пов'язані зі стабільністю постачання, наприклад наявність певного запасу лікарських засобів. Проте практичне застосування таких критеріїв потребуватиме відповідного законодавства та усталеної практики.

Євгенія Піддубна зазначила, що Україна не може механічно копіювати європейські рішення. На формування фармацевтичної політики впливають війна, атаки на виробничу та складську інфраструктуру й одночасний процес євроінтеграції. Тому, на її думку, варто адаптувати логіку європейських механізмів до українських умов. Зокрема, вона звернула увагу на підходи, які формуються в ЄС у рамках Critical Medicines Act, де обговорюються стабільність постачання, локалізація окремих виробничих процесів та інші фактори.

ПІДТРИМКА УКРАЇНСЬКОГО ВИРОБНИКА

Є. Піддубна наголосила, що українська фармацевтична промисловість уже продемонструвала здатність реагувати на кризові ситуації, зокрема під час пандемії та на початку повномасштабної війни, коли виробники змінювали виробничі плани та збільшували випуск окремих препаратів. На її думку, це аргумент на користь формування власної промислової політики.

Вона також звернула увагу на проблеми українських виробників при виході на зовнішні ринки та зазначила, що навіть відповідність європейським стандартам GMP не усуває всіх регуляторних бар'єрів.

Водночас Є. Гончар зазначив, що за багатьма позиціями українські виробники вже мають цінову перевагу. За його словами, приблизно у 95% випадків за однаковими SKU український виробник пропонує нижчу ціну, ніж виробники з інших країн. Електронний каталог закупівель, на його думку, є одним з інструментів, який дозволяє забезпечувати конкуренцію та створювати умови для перемоги виробника з нижчою ціною, який фактично зазвичай є українським.

Є. Піддубна серед потенційних інструментів підтримки фармацевтичної промисловості назвала податкові стимули для R&D. Вона також наголосила на ролі державних закупівель: через власний попит держава може впливати на виробничі портфелі компаній, інвестиції та розвиток окремих напрямів фармпромисловості.

2027 Р.: НОВА РЕГУЛЯТОРНА МОДЕЛЬ

Важливим блоком конференції стала підготовка фармринку до введення в дію з 1 січня 2027 р. нового Закону України від 28.07.2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби». Однією з ключових змін стане подальший перехід до міжнародного формату електронного загального технічного документа (electronic Common Technical Document — eCTD).

Едем Адаманов, директор ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ), наголосив, що eCTD слід сприймати не просто як інший формат подання документів. Йдеться про принципово іншу логіку роботи з реєстраційним досьє, коли воно перестає бути статичним архівом документів, а супроводжує весь життєвий цикл лікарського засобу.







Кожна зміна в такому досьє фіксується, що дозволяє простежувати його історію, повертатися до попередніх версій та системно працювати з інформацією.

При цьому перехід уже фактично розпочався. Компанії можуть аналізувати власні портфелі, перевіряти готовність до eCTD, вносити необхідні зміни та використовувати консультації регуляторних інституцій.

Окремо спікер закликав учасників ринку звернути увагу на препарати, зареєстровані за різними спрощеними процедурами, та заздалегідь оцінити, які дії щодо них необхідно виконати до повноцінного переходу на нову модель.

ОДИН РЕГУЛЯТОР ЗАМІСТЬ БАГАТЬОХ ІНСТИТУЦІЙ

Ще одна фундаментальна зміна — створення нового органу державного контролю у фармацевтичній сфері.

Е. Адаманов зауважив, що нині фармбізнес взаємодіє одразу з низкою інституцій: МОЗ України, ДЕЦ, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі — Держлікслужба), ДП «Український фармацевтичний інститут якості», Центральною лабораторією Держлікслужби та іншими структурами.

Нова модель передбачає концентрацію регуляторних функцій в одному органі, який відповідатиме за весь життєвий цикл лікарського засобу — від клінічних випробувань і державної реєстрації до сертифікації, фармако- та ринкового нагляду. Для бізнесу це має означати єдину точку взаємодії з регулятором, а для пацієнта — зрозумілу інституцію, відповідальну за питання безпеки та обігу ліків.

При цьому наукова експертиза, як наголошувалося під час конференції, не зникне. Вона має залишитися складовою нової регуляторної системи.

ВЕРИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ЩО ВЖЕ ЗРОБЛЕНО?

Про створення національної системи верифікації лікарських засобів розповів **Володимир Ігнатов,** заступник голови правління Асоціації «Національна організація з верифікації лікарських засобів», виконавчий директор Асоціації представників міжнародних фармацевтичних виробників AIPM Ukraine. Він наголосив, що основне призначення системи — забезпечити можливість підтвердити автентичність кожної упаковки препарату на шляху від виробника до пацієнта.

В Україні, відповідно до нового законодавства, з 1 січня 2028 р. рецептурні лікарські засоби мають бути охоплені відповідною системою верифікації та містити на упаковках 2D-кодування. Для її створення 5 профільних асоціацій заснували Національну організацію з верифікації лікарських засобів. До неї увійшли об'єднання, що представляють міжнародних та українських виробників, а також індійські фармацевтичні компанії.

На момент проведення конференції вже сформовано правління організації, визначено початкові внески, підготовлено основні технічні вимоги та дорожню карту розгортання системи.

ХТО ПЛАТИТИМЕ ЗА СИСТЕМУ ВЕРИФІКАЦІЇ?

Одним із питань, яке ще належить остаточно вирішити, залишається модель фінансування. За словами В. Ігнатова, необхідно визначити справедливий механізм розподілу витрат між учасниками ринку.

Найпростіший варіант фінансування — залежно від кількості упаковок, для яких виробник отримує відповідні 2D-коди. Однак така модель створює нерівномірне навантаження, бо стає вигіднішою для виробників дороговартісних препаратів із невеликими обсягами реалізації та менш вигідною для генеричних компаній, які продають значну кількість відносно дешевих упаковок.

Як один із можливих орієнтирів розглядається змішаний підхід, за якого враховуються і кількість упаковок, і вартісний показник.

Наступними кроками мають стати затвердження моделі фінансування, проведення тендеру на програмне забезпечення та безпосереднє розгортання системи. За оцінкою В. Ігнатова, оскільки йдеться про використання вже відпрацьованої моделі, технічне розгортання може зайняти близько 2–3 міс. Очікується, що вже у I кв. або першій половині 2027 р. виробники зможуть почати приєднуватися до системи, отримувати власні електронні кабінети та тестувати роботу з 2D-кодами.

ПІДГОТОВКА ДО 2D-КОДУВАННЯ

Найбільшим викликом для частини українських виробників може стати не саме підключення до інформаційної системи, а підготовка виробничих ліній.

За словами В. Ігнатова, обладнання однієї виробничої лінії для нанесення відповідного маркування може коштувати щонайменше близько 500 тис. євро. Його виготовлення може тривати близько 6 міс, ще 2–3 міс можуть знадобитися на монтаж та запуск цього обладнання. Тому виробникам, які ще не замовили необхідне обладнання, він рекомендував не відкладати відповідні рішення.

Аптечним мережам і дистриб'юторам, своєю чергою, необхідно оцінити сумісність власних інформаційних систем із майбутньою національною базою верифікації та визначити, які технічні рішення використовуватимуться для сканування 2D-кодів, щоб вчасно їх впровадити в інформаційні системи. Так, хоча обов'язковий запуск системи передбачено з 2028 р., підготовка до нього має розпочинатися значно раніше.

ЦЕНТРАЛІЗОВАНІ ЗАКУПІВЛІ ТЕЖ ЗМІНЮВАТИМУТЬСЯ

У 2027 р. система централізованих закупівель медичних товарів в Україні має зазнати суттєвих змін. На нові підходи впливатимуть як оновлення законодавства у сфері публічних закупівель, так і зміни в процедурах контролю якості лікарських засобів та організації поставок. Про це розповіла керівниця ДП «Медичні закупівлі України» (МЗУ) **Катерина Некрасова**.

Однією з головних змін, які очікують систему закупівель у 2027 р., стане перехід на нові правила відповідно до Закону України від 27 травня 2026 р. № 4888 «Про публічні закупівлі». Водночас нормативна база для реалізації цього закону ще формується. За оцінкою К. Некрасової, для його повноцінного впровадження необхідно розробити значну кількість підзаконних актів, а відповідна робота та дискусія між залученими сторонами тривають.

Одним із важливих нововведень стане можливість диферсифікувати постачальників у межах одного предмету закупівлі шляхом його поділу на лоти. У МЗУ зазначають, що чинне законодавство створює ризики концентрації всього обсягу замовлення в одного постачальника. Це ставить під загрозу стабільність постачання, особливо коли йдеться про лікарські засоби за окремими молекулами.

Новий закон запроваджує підхід залежно від вартості закупівлі. Зокрема, для закупівель від 1 млн та 7 млн грн передбачатимуться відповідні механізми, які дозволять замовнику обґрунтувати розподіл предмета закупівлі на лоти та вимогу щодо залучення різних постачальників. Цей інструмент дозволить МЗУ диверсифікувати ланцюги постачання та мінімізувати ризики виникнення дефіциту критично важливих лікарських засобів.

БІЛЬШЕ УВАГИ ДО НЕЦІНОВИХ КРИТЕРІЇВ

Зміниться й підхід до оцінки пропозицій учасників закупівель. К. Некрасова зазначила, що сьогодні замовники мають обмежені можливості для застосування нецінових критеріїв закупівлі та повинні обґрунтовувати перед контролюючими органами ситуації, коли пропозиція із застосуванням таких критеріїв є дорожчою.

За новим законом, перелік нецінових критеріїв визнано невичерпним. Раніше органи контролю вважали цей перелік вичерпним, через що замовники не мали змоги застосовувати критерії, критично важливі для системи медичного забезпечення. Це, на думку керівниці, створить додаткові можливості для закупівлі високотехнологічних і наукоємних рішень. Водночас бізнесу необхідно заздалегідь продумувати, які характеристики продукції можуть бути використані як нецінові критерії та яким чином їх можна об'єктивно виміряти й підтвердити документально.

Перехідний період передбачатиме поступову зміну співвідношення між ціною та іншими критеріями. Зокрема, з 1 січня 2028 р. обмеження щодо частки цінового критерію під час оцінки тендерної пропозиції має бути скасоване, а замовник зможе самостійно визначати питому вагу нецінового критерію. Водночас для уніфікації підходів та запобігання можливим зловживанням Уряд має розробити відповідну нормативну базу.

НОВІ ВИМОГИ ДО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Окремо учасникам ринку варто врахувати зміни, пов'язані з контролем якості серій препаратів. Для постачальників, які планують співпрацю з МЗУ у 2027 р., важливими чинниками стануть країна походження продукції та країна проведення сертифікації серії (batch release).

Крім того, бізнесу варто заздалегідь закладати час на можливий лабораторний контроль в Україні за повними показниками, оскільки він передбачатиме весь комплекс випробувань відповідно до реєстраційного досьє (методи контролю якості (МКЯ) лікарського засобу).

За словами К. Некрасової, ці фактори необхідно враховувати під час планування відвантажень, оскільки додаткові процедури контролю якості можуть впливати на строки поставки. МЗУ, зі свого боку, не матиме можливості оперативно змінювати строки, передбачені договорами. Тому якщо для конкретного лікарського засобу вже зараз можна передбачити проведення лабораторного контролю за повними показниками, постачальникам радять завчасно це зробити.

МЕНШЕ СПОЖИВАЧІВ — ЖОРСТКІША КОНКУРЕНЦІЯ?

Погляд на майбутню купівельну спроможність роздрібного ринку представив **Максим Карижський,** видавець The Pharma Media.

На його думку, у найближчій перспективі попит на ліки визначатимуть 4 основні фактори: фізична кількість споживачів, війна та воєнні втрати, державні регулювання і видатки.

Одним із ключових довгострокових викликів він назвав зменшення кількості споживачів. За наведеними ним оцінками, до 2030 р. внутрішній споживчий ринок може втратити близько 2 млн дорослих споживачів. Причому потенційна подальша еміграція, найімовірніше, стосуватиметься, зокрема, платоспроможної частини населення, оскільки в Європейському Союзі дедалі частіше скасовуються виплати для біженців.

Додатковим фактором є скорочення обсягів валютних переказів в Україну. За озвученими під час виступу даними, їх обсяг зменшився майже з 13 млрд у 2022 до 8 млрд грн у 2025 р.

На купівельну спроможність впливатимуть і державні видатки, адже доходи значної кількості українців прямо або опосередковано пов'язані з бюджетним фінансуванням — через військовий і державний сектор або виконання державних замовлень приватними компаніями.

Тому можливе скорочення державних видатків може позначатися не лише на бюджетному секторі, а й на споживчому попиті.

РИНКУ ДОВЕДЕТЬСЯ БОРОТИСЯ ЗА СПОЖИВАЧА

За оцінкою М. Карижського, зменшення кількості споживачів може означати посилення конкуренції між компаніями. Причому за такого сценарію зменшення ринку не обов'язково означатиме можливість скоротити маркетингові витрати. Навпаки, боротьба за меншу кількість платоспроможних споживачів може потребувати більших інвестицій у бренди та комунікацію. Іншим фактором невизначеності залишається державне регулювання. На думку спікера, учасникам фармринку важливо вести з державними інституціями більш системний діалог щодо того, якою має бути модель функціонування ринку не лише протягом наступного року, а в горизонті 3–5 років.

Окремою перспективою для аптечного сектору він назвав розвиток фармацевтичних послуг. Якщо можливості збільшення доходу за рахунок торговельної націнки обмежені, додаткові послуги можуть стати ще одним напрямом розвитку аптечного бізнесу.

У наступній публікації за підсумками «ФАРМБЮДЖЕТУ 2027» розглянемо питання використання штучного інтелекту у фармбізнесі та стратегічні рішення, які компаніям необхідно ухвалювати вже сьогодні з огляду на горизонт до 2030 р.

Євген Прохоренко

Повномасштабна війна, обстріли, пошкодження майна, зупинка виробництва та порушення логістичних ланцюгів можуть суттєво впливати на здатність підприємств виконувати договірні, податкові та інші зобов'язання. Однак сам факт війни або запровадження воєнного стану ще не означає автоматичного настання форс-мажору для кожної компанії. Як правильно діяти підприємству, що не може виконати свої зобов'язання, які документи необхідно зібрати та в яких випадках замість сертифіката про форс-мажор доцільно отримувати висновок про істотну зміну обставин? Ці питання обговорили 11 вересня під час експрес-вебінару «Як грамотно скористатися форс-мажором при невиконанні зобов'язань».



ФОРС-МАЖОР ПІД ЧАС ВІЙНИ:

ЯК БІЗНЕСУ ПІДТВЕРДИТИ НЕМОЖЛИВІСТЬ ВИКОНАННЯ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ

Захід організувала Харківська торгово-промислова палата (ТПП) у межах проєкту «Стійкий бізнес Харкова — знання, підтримка, розвиток» за сприяння Програми «Партнерство за сильну Україну», що фінансується урядами Великої Британії, Естонії, Канади, Норвегії, Фінляндії, Швейцарії та Швеції.

Практичними рекомендаціями поділилися **Інна Каутна**, віцепрезидентка Харківської ТПП, уповноважена особа з питань засвідчення форс-мажорних обставин, та **Наталія Мащенко**, керівниця юридичного відділу Харківської ТПП.

ЩО ВВАЖАЄТЬСЯ ФОРС-МАЖОРОМ

Як нагадала І. Каутна, повноваження ТПП щодо засвідчення форс-мажорних обставин визначені Законом України «Про торгово-промислові палати в Україні».

Форс-мажорними визнаються надзвичайні та невідворотні обставини, які об'єктивно унеможливлюють виконання зобов'язань, передбачених договором або нормативно-правовим актом.

При цьому кожну ситуацію необхідно оцінювати з урахуванням ключових критеріїв: надзвичайності, непередбачуваності та невідворотності обставин.

За словами доповідачки, підприємства нерідко вважають форс-мажором будь-яку складну ситуацію, яка заважає своєчасно виконати договір. Однак під час детального аналізу може з'ясуватися, що обставини не відповідають установленим критеріям форс-мажору. Зокрема, ними не вважаються:

- фінансово-економічна криза;
- зростання або зміна офіційного чи комерційного курсу іноземної валюти;
- невиконання зобов'язань контрагентами боржника;
- відсутність на ринку товарів, необхідних для виконання договору;
- відсутність у підприємства коштів.

Отже, погіршення фінансового становища підприємства, зниження попиту, втрата покупців чи відсутність грошей через війну самі собою не є достатніми підставами для отримання сертифіката про форс-мажорні обставини.

ВІЙНА НЕ Є АВТОМАТИЧНИМ ФОРС-МАЖОРОМ

Н. Мащенко наголосила, що однією з найпоширеніших помилок є переконання, що воєнний стан автоматично звільняє підприємство від відповідальності за всі невиконані зобов'язання.

Насправді форс-мажор підтверджується окремо щодо кожного конкретного зобов'язання. Якщо йдеться про договір, ТПП аналізує обставини його невиконання. Якщо підприємство не змогло виконати податковий або інший передбачений законодавством обов'язок, досліджуються причини невиконання саме цього обов'язку.

Так, один сертифікат не можна оформити одразу на десятки чи сотні договорів.

«Один сертифікат — один договір», — зауважила Н. Мащенко.

Крім того, під час укладення договору з контрагентами необхідно уважно прочитати розділ про форс-мажор. У ньому може бути визначено, яка саме ТПП уповноважена засвідчувати відповідні обставини.

Якщо в договорі прямо зазначена ТПП України або конкретна регіональна палата, звертатися необхідно саме до неї. Якщо ж передбачена можливість звернення до ТПП України, регіональної палати або іншого уповноваженого органу, заявник може обрати відповідну установу.

Також у договорі може міститися положення про те, що воєнний стан не визнається сторонами форс-мажорною обставиною або не є форс-мажором щодо виконання певних видів зобов'язань. Це необхідно враховувати ще до підписання документа.

ЩО ДАЄ СЕРТИФІКАТ

Сертифікат про форс-мажорні обставини не припиняє зобов'язання і не означає, що його можна взагалі не виконувати.

За наявності належним чином підтвердженого форс-мажору підприємство може бути звільнене від відповідальності за прострочення, зокрема від штрафних санкцій. Строк виконання зобов'язання може бути перенесений з урахуванням періоду дії форс-мажорних обставин.

Проте зобов'язання, якщо його виконання надалі залишається можливим, потрібно буде виконати після припинення дії відповідних обставин.

Важливе значення має причинно-наслідковий зв'язок. ТПП не лише встановлює факт надзвичайної події, а досліджує, чи справді саме ця подія зробила неможливим виконання конкретного зобов'язання.

Наприклад, самого факту обстрілу підприємства недостатньо. Необхідно показати, яке майно або обладнання було пошкоджено, які процеси зупинилися та чому через це компанія не змогла виконати певний договір або передбачений законодавством обов'язок.

Тягар доказування покладається на заявника. Саме підприємство має надати документи, що підтверджують зв'язок між надзвичайною подією та невиконанням зобов'язання.

ПОВІДОМИТИ КОНТРАГЕНТА ПОТРІБНО ЯКОМОГА ШВИДШЕ

Ще одна принципово важлива умова — своєчасне повідомлення контрагента про настання форс-мажорних обставин.

Порядок і строк такого повідомлення зазвичай визначаються договором з контрагентом. Якщо підприємство не дотрималося встановленого строку, контрагент може відмовитися визнавати форс-мажор навіть за наявності сертифіката та вимагати сплати штрафних санкцій.

Тому після настання надзвичайної події необхідно за першої можливості повідомити іншу сторону договору. Це можна зробити електронною поштою, через месенджер або іншим передбаченим договором способом.

При цьому потрібно зберегти підтвердження надсилання повідомлення: лист, скриншот електронного повідомлення або переписки в месенджері. З документа має бути зрозуміло, кому, коли та яку інформацію було надіслано.

Навіть якщо строк виконання зобов'язання ще не настав, підприємство вже може повідомити контрагента та почати збирати документи. Водночас сертифікат видається після того, як настало прострочення відповідного зобов'язання.

СПОЧАТКУ ВАРТО СПРОБУВАТИ ДОМОВИТИСЯ

У разі пошкодження підприємства або виникнення інших надзвичайних обставин спікерки радять насамперед провести переговори з контрагентом.

Якщо інша сторона визнає обставини достатніми, сторони можуть укласти додаткову угоду, перенести строки постачання, змінити інші умови або розірвати договір. У такому разі оформлення сертифіката може не знадобитися.

У ситуації, коли контрагент наполягає на офіційному підтвердженні форс-мажору, необхідно звернутися до уповноваженої ТПП із заявою та відповідним пакетом документів.

Якщо контрагент не визнає сертифікат і надалі вимагає стягнення штрафних санкцій, документ може використовуватися як доказ під час розгляду спору в суді.

ЯКІ ДОКУМЕНТИ ПОТРІБНО ЗБИРАТИ ПІСЛЯ ОБСТРІЛУ

У разі пошкодження або знищення майна внаслідок ракетної чи дронової атаки одним із першочергових документів має бути витяг з Єдиного реєстру досудових розслідувань (ЄРДР). Якщо виникла пожежа, необхідно також отримати акт про пожежу.

Залежно від ситуації доказами можуть бути:

- витяг з ЄРДР;
- акт про пожежу;
- протокол огляду місця події;
- документи поліції та інших державних органів;
- акти обстеження, складені комісіями органів місцевого самоврядування;
- документи щодо пошкодженого або знищеного майна;
- матеріали фото- та відеофіксації;
- повідомлення, надіслане контрагенту;
- документи бухгалтерського й складського обліку;
- матеріали інвентаризації та акти списання.

Важливо перевірити правильність зазначених у документах адреси, дати та опису події. З них має бути зрозуміло, коли й де стався обстріл, яке майно було пошкоджено або знищено та кому воно належало.

Вичерпного універсального переліку документів для отримання сертифіката не існує. Кожне підприємство має власні процеси, договори та зобов'язання, тому необхідний пакет доказів визначається індивідуально.

ІНВЕНТАРИЗАЦІЯ ПОШКОДЖЕНОГО МАЙНА

Щойно підприємство отримало безпечний доступ до місця події, необхідно провести позапланову інвентаризацію.

Для цього видається наказ і створюється інвентаризаційна комісія. Вона оглядає майно, складає інвентаризаційні та звіряльні описи, а також протокол, у якому зазначається, які активи знищені й підлягають списанню, а які пошкоджені та можуть бути відремонтовані або відновлені.

До проведення інвентаризації варто залучати не лише бухгалтерів, а й юристів, відповідальних менеджерів і технічних фахівців. Зокрема, саме технічний спеціаліст може визначити стан обладнання та можливість його подальшого використання.

Інформація в усіх документах має збігатися. Назва, кількість і характеристики активів в оборотно-сальдовій відомості, інвентаризаційних матеріалах, протоколі комісії та актах списання повинні бути однаковими. Розбіжності можуть викликати запитання як у ТПП, так і в Державної податкової служби України.

При цьому підприємство може списати лише майно, яке йому належить. Орендовані активи не підлягають списанню орендарем — щодо них проводиться інвентаризація, а інформація про пошкодження передається власнику.

ЯКЩО ПОСТРАЖДАЛО ОРЕНДОВАНЕ ПРИМІЩЕННЯ

Під час вебінару учасники запитали, чи можна отримати сертифікат, якщо через обстріл постраждав склад і підприємство не може користуватися орендованим приміщенням.

Н. Мащенко пояснила, що відсутність коштів для сплати орендної плати не є форс-мажором. Однак підприємство може звернутися щодо засвідчення неможливості використовувати орендоване приміщення за його цільовим призначенням.

Для підтвердження знадобляться договір оренди, документи про пошкодження, витяг з ЄРДР, акт про пожежу, матеріали інвентаризації та підтвердження повідомлення контрагента.

Аналогічний підхід застосовується, якщо орендоване майно знищене або пошкоджене і його неможливо повернути власнику в передбаченому договором стані.

ЯКЩО ЗНИЩЕНО ТОВАР АБО ОБЛАДНАННЯ

Якщо продукцію вже було частково виготовлено, але вона постраждала внаслідок обстрілу, необхідно документально підтвердити як факт її виробництва, так і факт пошкодження.

Інформація про продукцію має бути відображена в бухгалтерському обліку, внутрішніх актах, складських документах та матеріалах інвентаризації. До них додаються документи поліції, акт про пожежу та повідомлення контрагенту.

Якщо підприємство може відновити виробництво, сторони можуть домовитися про перенесення строків постачання. Якщо разом із товаром знищене обладнання і подальше виконання договору стало неможливим, може постати питання про його розірвання.

КОЛИ ПОТРІБЕН ВИСНОВОК ПРО ІСТОТНУ ЗМІНУ ОБСТАВИН

Не кожна об'єктивно складна для бізнесу ситуація відповідає ознакам форс-мажору. У таких випадках ТПП може надати інший документ — експертний висновок, висновок про істотну зміну обставин, або hardship-висновок.

Алгоритм дій при форс-мажорі

1. ПРОАНАЛІЗУВАТИ ПОЛОЖЕННЯ ДОГОВОРУ АБО НОРМАТИВНОГ-ПРАВОВОГО АКТУ В ЧАСТИНІ ФОРС-МАЖОРУ
2. ПОВІДОМИТИ КОНТРАГЕНТА ПРО НАСТАННЯ ФОРС-МАЖОРУ
3. ПРОВЕСТИ ПЕРЕГОВОРИ З КОНТРАГЕНТОМ ТА СПРОБУВАТИ ВИРІШИТИ ПИТАННЯ АЛЬТЕРНАТИВНИМ ШЛЯХОМ (БЕЗ ОТРИМАННЯ СЕРТИФІКАТУ)
4. У РАЗІ ВІДМОВИ КОНТРАГЕНТА ВИЗНАТИ ФОРС-МАЖОР, ЗВЕРНУТИСЬ ДО ТПП ДЛЯ ОТРИМАННЯ СЕРТИФІКАТУ
5. НАДАТИ КОНТРАГЕНТУ СЕРТИФІКАТ
6. НАДАТИ СЕРТИФІКАТ ДО СУДУ, У РАЗІ ПОДАННЯ КОНТРАГЕНТОМ ПОЗОВУ ПРО ПРИТЯГНЕННЯ ДО ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Він може бути корисним, якщо:

- виконання договору залишається можливим, але стало значно дорожчим;
- постачальник підприємства не виконав власних зобов'язань;
- необхідно перенести строк виконання договору на період, довший за строк дії форс-мажору;
- сторони планують змінити умови або розірвати договір;
- обставини не відповідають критеріям форс-мажору, однак суттєво вплинули на виконання зобов'язань.

Як приклад І. Каутна навела логістичні компанії, для яких суттєве подорожчання пального зробило виконання договорів за раніше погодженою ціною економічно невигідним. Для підтвердження істотної зміни обставин підприємства надавали розрахунки, статистичні дані та результати дослідження ринку пального.

На підставі такого висновку сторони могли переглянути вартість послуг та внести зміни до договорів.

Водночас зміна або розірвання договору відповідно до цього механізму насамперед потребує згоди сторін. Тому перед замовленням hardship-висновку варто з'ясувати, чи готовий контрагент його врахувати.

Якщо домовитися не вдалося, висновок може використовуватися як доказ у суді для обґрунтування необхідності зміни або розірвання договору, а також скасування чи зменшення розміру штрафних санкцій.

ГОЛОВНЕ — ДОВЕСТИ ЗВ'ЯЗОК МІЖ ПОДІЄЮ ТА ЗОБОВ'ЯЗАННЯМ

Сертифікат про форс-мажор не є універсальним документом, який автоматично звільняє підприємство від усіх зобов'язань через війну. Для його отримання необхідно довести, що конкретна надзвичайна та невідворотна подія об'єктивно унеможливила виконання конкретного договору або передбаченого законодавством обов'язку.

Тому підприємству важливо:

- проаналізувати положення договору про форс-мажор;
- своєчасно повідомити контрагента;
- зафіксувати подію та її наслідки;
- зібрати документи державних органів;
- провести інвентаризацію пошкодженого майна;
- підтвердити, як саме подія вплинула на роботу компанії;
- спробувати врегулювати питання з контрагентом;
- визначити, який документ потрібен у конкретній ситуації — сертифікат про форс-мажор чи висновок про істотну зміну обставин.

Як підкреслили представниці Харківської ТПП, під час звернення до палати необхідно надавати повну й достовірну інформацію. Саме від якості доказів і належного оформлення документів залежатиме, чи зможе підприємство підтвердити причинно-наслідковий зв'язок і захистити свої інтереси.

Євген Прохоренко

ЯКІ ЛІКИ В ІНОЗЕМНІЙ УПАКОВЦІ МОЖУТЬ ПОТРАПЛЯТИ НА УКРАЇНСЬКИЙ РИНОК: РОЗ'ЯСНЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) роз'яснила порядок ввезення та подальшого обігу в Україні зареєстрованих ліків, які виробляються для ринків інших країн та мають іноземне маркування й упаковку.

Можливість імпорту таких препаратів передбачена п. 3[1] Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902. Відповідна норма діє протягом усього періоду воєнного стану, а також упродовж 6 міс після його припинення або скасування. Її метою є забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними лікарськими засобами.

Йдеться про препарати, зареєстровані в Україні, але виготовлені для потреб інших національних ринків. При цьому такі лікарські засоби можуть відрізнятися від українських реєстраційних матеріалів саме оформленням упаковки. Для їх ввезення необхідні затверджена в Україні інструкція для медичного застосування та гарантійний лист виробника або заявника, який підтверджує ідентичність препарату, зареєстрованому в Україні.

ЛІКИ В ІНОЗЕМНІЙ УПАКОВЦІ МОЖУТЬ НАДХОДИТИ І ДО АПТЕК

Держлікслужба звертає увагу, що відповідна можливість не обмежується постачанням препаратів виключно до лікарень чи інших медичних установ. Такі лікарські засоби можуть призначатися для забезпечення різних закладів охорони здоров'я, зокрема аптек.

При цьому для реалізації препаратів в іноземній упаковці не потрібно подавати додаткові повідомлення або спеціальні підтвердження щодо того, для якого саме закладу охорони здоров'я була ввезена відповідна серія. Після проходження необхідних процедур її подальший обіг здійснюється за загальними правилами.

ЯКІ ВИМОГИ ВИСУВАЮТЬСЯ ДО ІДЕНТИЧНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Однією з ключових умов є підтвердження того, що ввезений препарат фактично відповідає лікарському засобу, зареєстрованому в Україні.

Йдеться не лише про однакову діючу речовину чи торговельну назву. Ідентичність передбачає відповідність параметрам, визначеним реєстраційним досьє. Зокрема, мають збігатися якісний та кількісний склад діючих і допоміжних речовин, виробничі дільниці, специфікації, методи контролю якості, характеристики пакування, термін придатності та інші відповідні параметри.

Відмінності допускаються щодо оформлення упаковки та її маркування, оскільки препарат призначався для реалізації на іншому національному ринку.

Отже, сама наявність іноземної упаковки не означає, що йдеться про інший лікарський засіб. Водночас препарат повинен відповідати зареєстрованому в Україні за основними характеристиками, визначеними реєстраційними матеріалами.

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ІМПОРТІ ЗАЛИШАЄТЬСЯ СТАНДАРТНИМ

Лікарські засоби в іноземній упаковці під час ввезення проходять державний контроль якості у звичайному порядку. Окремої процедури контролю для цієї категорії препаратів не передбачено.

До стандартного пакета документів додається гарантійний лист виробника або заявника. У ньому має бути підтверджено, що ввезений лікарський засіб є ідентичним препарату, зареєстрованому в Україні.

Водночас під час державного контролю не проводиться оцінка відповідності маркування іноземної упаковки даним українських реєстраційних матеріалів. Однак є обмеження: на іноземній упаковці не повинно бути жодної рекламної інформації.

За підсумками процедури оформлюється висновок про якість ввезеного лікарського засобу. Назва препарату у цьому документі зазначається українською мовою відповідно до Державного реєстру лікарських засобів та іноземною мовою — згідно із сертифікатом якості виробника і маркуванням упаковки.

УКРАЇНСЬКА ІНСТРУКЦІЯ МАЄ БУТИ ДОСТУПНОЮ ДЛЯ КОЖНОЇ УПАКОВКИ

Окремою вимогою є наявність затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування.

Кожна упаковка лікарського засобу, що ввозиться за відповідною процедурою, повинна супроводжуватися українською інструкцією. Забезпечення такого супроводу є обов'язком імпортера.

Отже, спеціальний механізм дозволяє в умовах воєнного стану та протягом 6 міс після його припинення або скасування забезпечувати український ринок зареєстрованими ліками, виготовленими для інших країн. Водночас для їх обігу необхідно дотримуватися визначених вимог щодо ідентичності препарату, державного контролю якості, відсутності реклами на упаковці та наявності затвердженої української інструкції.

Євген Прохоренко,
за матеріалами dls.gov.ua

UKRAINE REHEALTH 2026: ВІЙСЬКОВА МЕДИЦИНА, ПСИХОЛОГІЧНА СТІЙКІСТЬ ТА БЕЗПЕКА ЛІКАРЕНЬ

Другий день Міжнародного форуму Ukraine ReHealth 2026 був присвячений одному з найскладніших напрямів української медицини — роботі системи охорони здоров'я в умовах війни. У центрі уваги були військова медицина, безперервність допомоги пораненим, психологічна стійкість медиків, безпека лікарень та міжнародна підтримка прифронтових регіонів. Програма дня об'єднала 5 тематичних панельних дискусій — від єдиного медичного простору й маршруту пораненого до психологічної реабілітації військових медиків, безпеки закладів охорони здоров'я та міжнародних партнерств для прифронтової медицини. Паралельно з панельними дискусіями на майданчику форуму працювали воркшопи компаній, проходили майстер-класи з домедичної допомоги та окремі зустрічі з представниками зарубіжних організацій. У підсумку 2-й день цього форуму став не лише майданчиком для обговорення проблем, а й простором для обміну практичним досвідом — від роботи на полі бою до організації стійкої лікарні.



ЄДИНИЙ МЕДИЧНИЙ ПРОСТІР: ЯК ПОСИЛИТИ СИСТЕМУ ВІЙСЬКОВОЇ МЕДИЦИНИ

Перша панель розпочалася із простого, але принципового запитання модератора **Івана Сороки**, президента Українського медичного клубу, генерального секретаря Світової федерації українських лікарських товариств, професора кафедри організації медичного забезпечення Збройних Сил Української військово-медичної академії (УВМА), до спікерів: що саме для них означає «єдиний медичний простір»?

Зокрема, заступник міністра охорони здоров'я України **Євгеній Гончар** навів красномовну статистику: понад 80% військовослужбовців на тому чи іншому етапі евакуації лікуються саме в цивільних, здебільшого комунальних закладах охорони здоров'я — основних таких закладів визначено близько 100. За його словами, пріоритетним напрямом залишається так звана «прицільна евакуація», коли пораненого, минаючи проміжні етапи, одразу відправляють до за кладу, найбільш профільного для його травми. Рекордний випадок, за даними доповідача, — евакуація пораненого з поля бою до закордонної клініки за 23,5 год. Зазвичай цей шлях займає 1–3 дні.

Керівник Департаменту охорони здоров'я Міністерства оборони України **Дмитро Самофалов** поділився мрією про створення в Україні повноцінної травма-системи з чітко визначеними рівнями госпіталів — за прикладом Великої Британії, — що дозволило б точно маршрутизувати пацієнтів і визначати фінансування їхнього лікування. Він також наголосив на потребі системного навчання військових лікарів за міжнародними протоколами, а також звернув увагу на відсутність повноцінного національного травмреєстру. Такий реєстр, за словами заступника міністра, дав би змогу накопичувати й аналізувати дані та використовувати їх для зниження рівнів смертності й інвалідизації.

Начальник Центрального санітарно-епідеміологічного управління Командування Медичних сил Збройних сил України (ЗСУ), головний епідеміолог ЗСУ **Сергій Моргун** представив систему громадського здоров'я ЗСУ: санітарний нагляд за безпекою харчування, боротьбу з антибіотикорезистентністю через впровадження сучасних систем ідентифікації патогенів, планову й екстрену вакцинацію, інтегроване анонімне тестування на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ), гепатити та сифіліс, медичну розвідку з використанням дронів для виявлення хімічних, біологічних і радіаційних загроз, а також використання носимих пристроїв для моніторингу фізичного стану військовослужбовців.

Учасники панелі зійшлися на тому, що створення єдиного медичного простору неможливе без 2 базових складових — обміну даними між військовою та цивільною системами охорони здоров'я і належної підготовки кадрів. Окремо йшлося про потребу в лікарях екстреної медицини, здатних працювати з політравмою «від голови до ніг».

ШЛЯХ ПОРАНЕНОГО: БЕЗПЕРЕРВНІСТЬ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ НА КОЖНОМУ ЕТАПІ

Як має виглядати цей медичний маршрут на практиці? Саме цьому було присвячено наступну дискусію під модеруванням **Віктора Чернявського**, доцента кафедри підготовки офіцерів запасу медичної служби УВМА. Її учасники наголосили: за роки повномасштабної війни українська військова медицина вже пройшла 3-тє покоління трансформації підходів до надання допомоги пораненим.

Так, бойовий медик 1 окремої штурмової бригади ім. Дмитра Коцюбайла **Олександр Лукашик** розповів про реалії надання допомоги в перші хвилини після поранення: критична кровотеча потребує накладання турнікета впродовж перших 30 с, а серед основних загроз — пневмоторакс і психологічний шок. Через активність ворожих дронів евакуація з поля бою до точки збору іноді розтягується на дні. Саме тому, як зазначив спікер, перед виходом на позиції бійцям видають антибіотики на 7–14 днів і додаткові знеболювальні препарати.

Представниця волонтерського медичного батальйону «Госпітальєри» **Анна Балицька** детально описала маршрут пораненого — від point of injury через стабілізаційні пункти (Роль 1-ша і Роль 2-га) до профільного лікування на Ролі 4-й, — наголосивши, що відстань до першого хірургічного втручання зросла з 6–10 км у попередні роки до близько 30 км сьогодні через загрозу дронів, а середня «виживаність» броньованого автомобіля-медевака на прифронтовій дорозі становить лише 1 виїзд. Водночас важливим практичним кроком стало впровадження електронних форм медичної документації (форми 001 і 002), які, за словами спікерки, суттєво покращили передачу інформації про пораненого між етапами евакуації.

Представник Центру крові ЗСУ **Віталій Василенко** наголосив, що кров супроводжує пораненого на всіх етапах допомоги. За його словами, близько 90% поранених гинуть, якщо вчасно не зупинити кровотечу й не компенсувати крововтрату переливанням продуктів крові. Він виокремив 4 складові безперервності трансфузійної допомоги — клінічну, освітню, ресурсну та інформаційну — і звернув увагу на критичну залежність України від імпорту ліофілізованої (сухої) плазми, власного виробництва якої в країні наразі немає.

Учасник від Швеції **Віктор Гланц** (Viktor Glantz), керівник з питань готовності Університетської лікарні Сальгренська, MACSIM, представив шведську модель міжпрофесійного навчання персоналу лікарень, яка охоплює весь маршрут пацієнта — від приймального відділення до палат, і запропонував розвивати партнерство для створення в Україні факультету медицини катастроф.

Так, маршрут пораненого — це не окремі етапи, а безперервний ланцюг, у якому важливими є і швидкість евакуації, і доступність крові, і передача медичної інформації, і підготовка команд на кожному рівні допомоги.

ПСИХОЛОГІЧНА СТІЙКІСТЬ ЯК СКЛАДОВА ОБОРОНОЗДАТНОСТІ

Третя дискусійна панель перенесла фокус із фізичної травми на не менш важливий аспект війни — психологічне відновлення тих, хто щодня працює з пораненими. Її розпочала її розпочала модераторка **Марина Садикова**, співзасновниця та голова фонду Repower, з демонстрації відео, знятого на стабілізаційному пункті однієї з бригад, щоб показати контекст, у якому військові медики працюють щодня.

Керівник відділу військового співробітництва Командування Медичних сил ЗСУ **Іван Стецько** окреслив 3 рівні наслідків недостатнього психологічного відновлення: для боєздатності військ — накопичена втома та зниження концентрації; для системи охорони здоров'я — зростання кількості

звернень по спеціалізовану допомогу; для суспільства загалом — складна адаптація ветеранів до цивільного й сімейного життя. За його словами, психологічне відновлення має бути не разовим заходом після травматичної події, а безперервним процесом — від підготовки військовослужбовця до його повернення в цивільне життя.

Шведський лікар-анестезіолог і дослідник Центру медицини катастроф Гетеборзького університету **Йонас Зімерман** (Jonas Zimmerman) наголосив на принциповій різниці між витривалістю і стійкістю: здатність людини довго працювати понад власну спроможність зрештою виснажує і її саму, і систему. Натомість стійкість передбачає можливість ротації персоналу та час для відновлення.

Співзасновниця та операційна директорка фонду Repower **Катерина Сердюк** розповіла про комплексну структуру програми психологічного відновлення бойових медиків: заземлення й стабілізація, психоедукація, науково-доказові техніки майндфулнес, тілесні та творчі практики. Після повернення в стрій учасники зберігають доступ до підтримки через мобільний застосунок і можуть звертатися до психологів — як самі, так і разом із членами родин. За наведеними нею результатами внутрішнього дослідження ефективності, після проходження програми вираженість симптомів посттравматичного стресового розладу в учасників зменшилися в середньому на 51%, симптоми депресії — на 39%.

Важливий акцент дискусії — масштабування таких програм не має означати їх формалізацію. Учасники панелі наголосили: розвиток програм психологічного відновлення не повинен призводити до втрати їхнього «людського виміру» й перетворення відновлення на ще один формальний пункт у переліку службових завдань.

БЕЗПЕЧНА ТА СТІЙКА ЛІКАРНЯ: ЯКА ВОНА?

Четверта панель була присвячена питанню, яке в умовах війни набуло принципово нового значення: що потрібно лікарні, щоб не просто працювати у звичайних умовах, а продовжувати надавати допомогу під час атаки, знеструмлення чи масового надходження постраждалих?

На початку четвертої панелі модератор **Максим Москаленко**, заступник директора Бізнес-школи Національного медичного університету (НМУ) ім. О.О. Богомольця, кандидат медичних наук, представив результати дослідження готовності закладів охорони здоров'я, проведеного спільно з ЮНІСЕФ у межах проєкту, що розпочався влітку 2025 р. та охопив заклади Києва, Одеси, Чернігівської, Кіровоградської, а згодом і Дніпропетровської обл. За словами М. Москаленка, оцінка проводилася за двома інструментами — 70 індикаторних запитань для самооцінки закладів і скорочений опитувальник для персоналу, а загалом у дослідження залучено понад 1100 респондентів. Результати виявили суттєвий розрив між формальною, «паперовою» готовністю (затверджені плани реагування) та функціональною готовністю — тобто реальним знанням персоналом своїх ролей і алгоритмів дій. Найслабшою ланкою виявився блок «безперервність немедичної допомоги» та рівень залученості персоналу до практичних навчань. Спираючись, зокрема, на досвід трагедії в лікарні «Охматдит» влітку 2024 р., команда НМУ ім. О.О. Богомольця разом із Бізнес-школою розробила посібник «Безпечна і стійка лікарня» зі стандартними операційними процедурами для 5 фаз реагування — базова, підвищена готовність, активація плану реагування у разі ракетно-дронової атаки, масове сортування постраждалих та відновлення закладу. Ключовий елемент запропонованої моделі — госпітальна команда швидкого реагування з 5 чітко визначеними ролями (керівник команди, клінічний керівник, керівник ресурсів, керівник сортування, керівник охорони), яка забезпечує дії саме в критичний проміжок часу до прибуття підрозділів Державної служби України з надзвичайних ситуацій та екстреної медичної допомоги.

Директорка Бізнес-школи НМУ ім. О.О. Богомольця, професорка **Тетяна Вежновець** розповіла, що за 2 роки проєкту команди з 9 лікарень пройшли базове навчання, а в кожному із закладів додатково підготовлено ще по 15 працівників.



Вона наголосила на принциповому моменті: дії госпітальних команд швидкого реагування мають ґрунтуватися на відпрацьованому алгоритмі, а не на героїзмі окремих людей.

Медична директорка з невідкладної допомоги мережі «Добробут» **Ольга Адаменко** навела приклад реагування на подвійну загрозу — повідомлення про замінування одного із закладів мережі влітку 2023 р., під час евакуації за яким одночасно почалася атака дронів і робота протиповітряної оборони просто над пацієнтами відділення інтенсивної терапії, евакуйованими у двір. За її словами, цей випадок підтвердив необхідність мати кілька сценаріїв реагування (плани А, Б, В) і навчати персонал не боятися ухвалювати нестандартні рішення.

Генеральна директорка Чернігівської обласної дитячої лікарні, заслужена лікарка України **Тетяна Лєбєдєва** поділилася досвідом 2022 р., коли після обстрілу й пошкодження вікон лікарні значна частина персоналу здійснила екстрену евакуацію, однак були проблеми з послідовністю евакуації пацієнтів. Саме цей випадок, за її словами, став поштовхом до впровадження чіткого розподілу ролей. Вона також навела нещодавній приклад: під час непередбаченого знеструмлення в операційній, де саме оперували дитину з внутрішньою кровотечею, команда за лічені хвилини підключила резервні акумулятори, й операція завершилася успішно. Цей досвід свідчить, що автономність лікарні — це значно більше, ніж генератор. За словами Т. Лєбєдєвої, йдеться також про запаси палива, лікарських засобів, харчування, можливість утилізації медичних відходів та безперервну комунікацію між корпусами.

Координатор проєктів ЮНІСЕФ в Україні **Ігор Кацитадзе** звернув увагу на ризик інфраструктурної допомоги — коли заклад отримує дороге обладнання чи облаштоване укриття, які згодом не використовуються через брак витратних матеріалів або незручне розташування. Він закликав заклади охорони здоров'я розвивати власні проєктні команди, здатні стратегічно планувати залучення та використання міжнародної допомоги.

МІЖНАРОДНІ ПАРТНЕРСТВА ДЛЯ ПОСИЛЕННЯ ПРИФРОНТОВОЇ МЕДИЦИНИ УКРАЇНИ

Остання панель стала своєрідним переходом від внутрішньої готовності медичної системи до питання її підтримки ззовні. Головний акцент — як перетворити окремі гуманітарні проєкти на довгострокові партнерства.

Модераторка **Наталія Тулінова**, представниця Благодійного фонду ZDOROVI, представила щойно створену Асоціацію прифронтових лікарень, яка об'єднала заклади охорони здоров'я 8 постраждалих регіонів. Ця асоціація працюватиме у 2 напрямах — залучення коштів на відбудову інфраструктури та підтримка медичних працівників, зокрема тих, хто отримав інвалідність під час виконання службових обов'язків.

Керівник Комунального підприємства «Нікопольська дитяча міська лікарня» **В'ячеслав Малгін** розповів про роботу закладу за 5 км від Запорізької атомної електростанції в умовах постійних обстрілів мінометами, реактивними системами та дронами, що тривають із липня 2022 р. Завдяки міжнародним партнерам лікарня отримала генератори та систему очищення й опріснення води — ресурси, критично важливі для безперервної роботи закладу.

Керівник комунального некомерційного підприємства (КНП) «Клінічна лікарня Святого Пантелеймона» в м. Суми **Володимир Поцелуєв** поділився історією прямого влучання ворожих безпілотників у лікарню наприкінці вересня 2024 р., коли зазнала руйнувань операційна та частина відділень. За його словами, заклад вдалося відновити без жодної гривні бюджетного фінансування — виключно завдяки пожертвам мешканців Сум та підтримці міжнародних благодійних організацій.

Головна лікарка КНП «Вознесенський міський центр первинної медико-санітарної допомоги» **Тетяна Дяченко** описала організацію первинної медичної допомоги в укриттях під час спроби рф окупувати місто в березні 2022 р. коли лікарі чергували цілодобово в бомбосховищах, а рецепти на хронічні препарати передавали пацієнтам через волонтерів. Сьогодні на базі центру працює реабілітаційне відділення, через яке вже пройшло близько 190 цивільних і військових пацієнтів.

Керівник КНП «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» в м. Запоріжжя **Олександр Федоров** звернув увагу на дилему прифронтових лікарень: пацієнти з інсультом чи інфарктом міокарда мають лише 2-годинне «терапевтичне вікно», тоді як персонал під час повітряних тривог змушений спускатися в укриття. На його думку, у містах у радіусі 20–50 км від лінії фронту екстрена медична допомога повинна надаватися виключно в підземних приміщеннях.

Представниця Департаменту охорони здоров'я Одеської міської ради **Олена Колоденко** розповіла про перехід від разової гуманітарної допомоги до довгострокових партнерств — закупівлі сонячних панелей, накопичувачів енергії та автономних котелень, а також про проєкт створення підземної резервної лікарні для всього міста.

Марія Мьоллергрен (Maria Möllergren), старша радниця Національної ради охорони здоров'я та соціального забезпечення Швеції, представила координаційну програму шведського уряду з підтримки українського сектору охорони здоров'я, розраховану до 2027 р. У її межах уже діють партнерства між шведськими лікарнями та низкою українських медичних закладів, включно з «Охматдитом».

Учасники панелі назвали одним із головних викликів прифронтової медицини кадровий дефіцит. Водночас звучав чіткий заклик до міжнародних партнерів: переходити від точкової гуманітарної допомоги до довгострокових і стратегічних партнерств.

Попри те що 5 панельних дискусій 2-го дня Ukraine ReHealth 2026 були присвячені різним аспектам медицини в умовах війни, у багатьох виступах повторювалася одна наскрізна тема — здатність системи продовжувати працювати, незважаючи на надзвичайні обставини. Для військової медицини це означає безперервність маршруту пораненого — від точки травми до профільного лікування. Для медичних працівників — можливість відновлюватися після надзвичайних навантажень. Для лікарні — готовність діяти не лише за затвердженим планом, а й у ситуації, коли реальність виходить за його межі. Для прифронтових закладів — доступ до ресурсів, кадрів та довгострокової підтримки. Саме тому стійкість медичної системи формується не одним рішенням чи окремим ресурсом. Вона складається з підготовлених людей, чітких алгоритмів, правильної маршрутизації, доступу до необхідних ресурсів, обміну інформацією та партнерств, які працюють не лише в момент кризи, а й у довгостроковій перспективі.

Інна Грабова





Комбіновані протизастудні засоби («all-in-one») містять кілька діючих речовин у своєму складі і широко застосовуються для полегшення дискомфорту, спричиненого гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ), зокрема застудою (Guo J. et al., 2025). Проте потенційна зручність для пацієнта — не завжди синонім оптимального фармакотерапевтичного рішення. Для вибору такого засобу важливо враховувати не лише кількість симптомів, а й склад препарату, можливі протипоказання та ризик дублювання діючих речовин.

ЗАСТУДА У СТИЛІ ALL-IN-ONE,

АБО ПРО ТЕ, ЧИ КОМБІНОВАНІ ПРОТИЗАСТУДНІ ПРЕПАРАТИ — ОПТИМАЛЬНА РЕКОМЕНДАЦІЯ

Застуда — доброякісне самообмежувальне захворювання, симптоми якого часто включають підвищення температури тіла, головний біль, біль у м'язах, нежить та кашель. У більшості випадків прояви застуди з часом минають самостійно (Guo J. et al., 2025). Проте для полегшення вираженості проявів хвороби та покращення самопочуття, поки організм бореться з недугою, раціональним рішенням може стати прийом безрецептурних знеболювальних, протикашльових, антигістамінних та жарознижувальних засобів (CDC).

ПРО КОМБІНОВАНІ ПРОТИЗАСТУДНІ ПРЕПАРАТИ

Комбінована формула протизастудних засобів зазвичай поєднує декілька сполук з різних фармакологічних груп, як-от анальгетики-антипіретики, деконгестанти, антигістамінні препарати, протикашльові або відхаркувальні засоби тощо (De Sutter A.I. et al., 2022). У контексті застуди прийом одного протизастудного комбінованого засобу, що поєднує різні фармакологічні рішення, видається доволі раціональним рішенням. Наскільки ця логіка витримує перевірку клінічними дослідженнями — питання окреме. Адже поряд з потенційною користю комбіновані препарати при застосуванні можуть зумовлювати й певні ризики.

ПРО ТЕ, ЩО ПОКАЗУЮТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ

Здається, що чим довший список діючих речовин у складі, тим легше сприйняти препарат як «сильніший». Але кількість компонентів сама по собі не є показником ефективності.

Зокрема, системний доказ ефективності комбінованих формул дає оновлений Кокранівський огляд 30 рандомізованих досліджень за участю понад 6300 пацієнтів, в якому автори оцінили 4 варіанти протизастудних комбінацій: *антигістамінні препарати + деконгестанти, антигістамінні препарати + анальгетики, анальгетики + деконгестанти* та *антигістамінні препарати + анальгетики + деконгестанти*. Примітно, що в усіх 4 варіантах зафіксували певний позитивний ефект щодо загального полегшення симптомів застуди в дорослих і дітей віком старше 6 років. Водночас автори прямо зазначають, що ефект на окремі симптоми, ймовірно, надто малий, а доказів ефективності в дітей молодшого віку не отримано взагалі. Побічні ефекти в цьому огляді фіксувалися частіше в групах активного лікування, ніж у групах контролю: сухість у роті та безсоння — частіше для комбінацій із деконгестантом, запаморочення — для комбінацій анальгетик + деконгестант тощо. Тобто комбінований засіб не є «сильнішим» чи, наприклад, «нейтральнішим» за монопрепарат — навпаки, ризик небажаних реакцій накопичується з кожним доданим компонентом.

Примітно, що деякі пероральні представники деконгестантів останніми роками опинилися в центрі серйозної наукової дискусії. У вересні 2023 р. консультативний комітет Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (Food and Drug Administration — FDA) одноголосно визнав, що один з пероральних деконгестантів у дозах, дозволених для безрецептурного застосування (включно з дозами до 40 мг), не має статистично значущої переваги над плацебо щодо усунення закладеності носа. Причина — виражений пресистемний метаболізм у кишечнику й печінці, через який до системного кровотоку та слизової оболонки носа доходить клінічно незначуща частка речовини. Водночас FDA підкреслило, що йдеться не про питання безпеки, а саме про відсутність доведеної ефективності при пероральному прийомі.

До складу більшості комбінованих протизастудних засобів входить анальгетик-антипіретик. Його одночасний, часто неусвідомлений прийом як монопрепарату разом з комбінованими препаратами, які також його містять, є однією з частих причин ненавмисного перевищення максимальної добової дози з ризиком гострого ураження печінки (Rotundo L. et al., 2020). Проблема комбінованих препаратів полягає не лише в кількості компонентів, а й у тому, що пацієнт може не розпізнати їх за назвою. В одному з досліджень 45,6% учасників у щонайменше одному зі змодельованих сценаріїв були готові одночасно прийняти 2 безрецептурні препарати, що містили однаковий анальгетик-антипіретик, створюючи ризик його ненавмисного передозування (Wolf M.S. et al., 2012).

При цьому важливо не ототожнювати наявність компонента в комбінованому препараті з доведеною необхідністю його застосування при кожній застуді. Наприклад, Національний інститут здоров'я і досконалості допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence — NICE) зазначає, що доказів користі пероральних деконгестантів та антигістамінних препаратів при окремих симптомах гострої респіраторної інфекції недостатньо, а щодо кашлю наявні дані свідчать про відсутність користі антигістамінних і деконгестантів при одночасному збільшенні вираженості небажаних ефектів. Зокрема, FDA рекомендує враховувати супутні захворювання та можливі лікарські взаємодії. Так, для деконгестантів важливими є серцево-судинні ефекти та обмеження при артеріальній гіпертензії. Водночас антигістамінні препарати I покоління можуть спричиняти сонливість і погіршувати здатність до керування транспортними засобами. FDA зазначає, що алкоголь, седативні та транквілізуючі засоби можуть посилювати сонливість, а деякі антигістамінні препарати можуть впливати на швидкість реакції та концентрацію уваги.

Примітно, що саме дитячі комбіновані засоби стали одним із прикладів того, як реальні випадки шкоди змінюють правила безрецептурного лікування. За даними FDA, у 2004–2005 рр. 1519 дітей віком до 2 років щороку потрапляли до відділень невідкладної допомоги США через небажані явища, пов'язані із комбінованими засобами від кашлю та застуди.

Виходячи з вищенаведених даних, можна дійти висновку, що застосування комбінованих засобів є клінічно обґрунтованим рішенням, коли в дорослого чи дитини віком старше 6 років одночасно і виражено наявні кілька симптомів (підвищена температура тіла, біль, закладеність носа, чхання, ринорея), немає протипоказань до жодного з компонентів і пацієнт не приймає паралельно інших засобів із дублювальним складом. Натомість симптоматична монотерапія (окремо антипіретик, окремо назальний деконгестант, за потреби окремо антигістамінний засіб) є кращим вибором, коли симптомів один чи два, пацієнт належить до груп ризику щодо конкретного компонента або уже приймає інший аналогічний за складом препарат.

Водночас для дітей віком до 6 років безрецептурні ліки проти кашлю та застуди не застосовуються. У разі підвищеної температури тіла за рекомендацією лікаря можна застосовувати анальгетик-антипіретик парацетамол або нестероїдний протизапальний препарат ібупрофен, уважно звіряючись із дозуванням (www.cdc.gov).

Незалежно від віку, швидше одужати допоможуть повноцінний відпочинок та рясне пиття. Полегшити дихання та заспокоїти горло також вдасться завдяки чистим зволожувачам повітря, сольовим назальним спреям чи краплям, а також паровій інгаляції над гарячою водою або в розпареній ванній кімнаті. Маленьким дітям зручно очищувати ніс за допомогою гумової груші для відсмоктування слизу. Дорослі можуть розсмоктувати льодяники від кашлю або вживати мед для полегшення симптомів, проте слід пам'ятати про безпеку: пастилки заборонено давати дітям віком до 4 років, а мед категорично не можна давати немовлятам віком до одного року через ризик серйозних ускладнень (www.cdc.gov).

Інна Грабова,
за даними www.cdc.gov, www.cochrane.org, www.fda.gov, drlz.info

ЗА МАТЕРІАЛАМИ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ (ВИТЯГ)

РОЗПОРЯДЖЕННЯ ВІД 21.09.2026 Р. № 445-001.001/002.0/17-26

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** фальсифікованого, незареєстрованого лікарського засобу **PEN PEPTIDE BIOPATID 2 ml 20 mg (TIRZEPATIDE), шприц-ручка у картонній коробці, з маркуванням виробників HOMNEM CLINIC COMERCIO, UNIKKA PHARMA LTD, Бразилія**.

Голова ліквідаційної комісії ***Т. Пронів***

РОЗПОРЯДЖЕННЯ ВІД 21.09.2026 Р. № 447-001.001/002.0/17-26

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** фальсифікованого, незареєстрованого лікарського засобу **TERZAPOWER 60 mg/Vial (Tirzepatide), 60 mg/2 ml, ліофілізований порошок, флакон у картонній коробці, з маркуванням TRUE MED UKRAINE**.

Голова ліквідаційної комісії ***Т. Пронів***

РОЗПОРЯДЖЕННЯ ВІД 21.09.2026 Р. № 448-001.001/002.0/17-26

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів, **з маркуванням виробника HOMNEM CLINIC COMERCIO, Бразилія**:

- лікарського засобу **BIOPATID 2 ml 40 mg (TIRZEPATIDE), флакон у картонній коробці**;
- лікарського засобу **BIOPATID 2 ml 60 mg (TIRZEPATIDE), флакон у картонній коробці**.

Голова ліквідаційної комісії ***Т. Пронів***

ЛИСТ ВІД 21.09.2026 Р. № 449-001.001/002.0/17-26

Дозволяю поновлення обігу всіх серій лікарського засобу **ЦЕФТАЗИДИМ АНАНТА (Ceftazidime), порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону (реєстраційне посвідчення № UA/15346/01/01)**.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **22.07.2026** № **335-001.001/002.0/17-26** про **ЗАБОРОНУ** реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія, в частині лікарського засобу **ЦЕФТАЗИДИМ АНАНТА (Ceftazidime), порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону (реєстраційне посвідчення № UA/15346/01/01)** відкликається.

Голова ліквідаційної комісії ***Т. Пронів***

ЛИСТ ВІД 21.09.2026 Р. № 450-001.001/002.0/17-26

Дозволяю поновлення обігу всіх серій лікарського засобу **ФЛОРАЗІД (Ceftazidime), порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у коробці (реєстраційне посвідчення № UA/17125/01/01)**.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **22.07.2026** № **335-001.001/002.0/17-26** про **ЗАБОРОНУ** реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія, в частині лікарського засобу **ФЛОРАЗІД (Ceftazidime), порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у коробці (реєстраційне посвідчення № UA/17125/01/01)** відкликається.

Голова ліквідаційної комісії ***Т. Пронів***

ЛИСТ ВІД 21.09.2026 Р. № 451-001.001/002.0/17-26

Дозволяю поновлення обігу серії **26260401** лікарського засобу **ФЛОРАЗІД (Ceftazidime), порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у коробці (реєстраційне посвідчення № UA/17125/01/02)**.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **22.07.2026** № **335-001.001/002.0/17-26** про **ЗАБОРОНУ** реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія, в частині серії **26260401** лікарського засобу **ФЛОРАЗІД (Ceftazidime), порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у коробці (реєстраційне посвідчення № UA/17125/01/02)** відкликається.

Голова ліквідаційної комісії ***Т. Пронів***

ЛИСТ ВІД 21.09.2026 Р. № 452-001.001/002.0/17-26

Дозволяю поновлення обігу серій **29250904, 29251101** лікарського засобу **ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА (Ceftriaxone), порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 20 флаконів з порошком в коробці (реєстраційне посвідчення № UA/17157/01/01)**.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **22.07.2026** № **335-001.001/002.0/17-26** про **ЗАБОРОНУ** реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія, в частині серій **29250904, 29251101** лікарського засобу **ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА (Ceftriaxone), порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 20 флаконів з порошком в коробці (реєстраційне посвідчення № UA/17157/01/01)** відкликається.

Голова ліквідаційної комісії ***Т. Пронів***

ЛИСТ ВІД 21.09.2026 Р. № 453-001.001/002.0/17-26

Дозволяю поновлення обігу серій **23240901, 23250601** лікарського засобу **ДЕНІЗИД (Ceftazidime), порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону (реєстраційне посвідчення № UA/15338/01/01)**.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **22.07.2026** № **335-001.001/002.0/17-26** про **ЗАБОРОНУ** реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія, в частині серій **23240901, 23250601** лікарського засобу **ДЕНІЗИД (Ceftazidime), порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону (реєстраційне посвідчення № UA/15338/01/01)** відкликається.

Голова ліквідаційної комісії ***Т. Пронів***

ЛИСТ ВІД 21.09.2026 Р. № 454-001.001/002.0/17-26

Дозволяю поновлення обігу всіх серій лікарського засобу **ЦЕФОТРИН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці (реєстраційне посвідчення № UA/12006/01/01)**.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **22.07.2026** № **335-001.001/002.0/17-26** про **ЗАБОРОНУ** реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія, в частині лікарського засобу **ЦЕФОТРИН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці (реєстраційне посвідчення № UA/12006/01/01)** відкликається.

Голова ліквідаційної комісії ***Т. Пронів***

ЛИСТ ВІД 21.09.2026 Р. № 455-001.001/002.0/17-26

Дозволяю поновлення обігу серій **06250903, 06260301** лікарського засобу **ЦЕФЕПІМ АНАНТА (Cefepime), порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці (реєстраційне посвідчення № UA/16849/01/01)**.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **22.07.2026** № **335-001.001/002.0/17-26** про **ЗАБОРОНУ** реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія, в частині серій **06250903, 06260301** лікарського засобу **ЦЕФЕПІМ АНАНТА (Cefepime), порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці (реєстраційне посвідчення № UA/16849/01/01)** відкликається.

Голова ліквідаційної комісії ***Т. Пронів***

РОЗПОРЯДЖЕННЯ ВІД 23.09.2026 Р. № 456-001.001/002.0/17-26

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії **V260401** лікарського засобу **КЕТОРОЛ ГЕЛЬ, гель 2% по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці, виробництва Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/2566/03/01)**.

Голова ліквідаційної комісії ***Тарас Пронів***

РОЗПОРЯДЖЕННЯ ВІД 24.09.2026 Р. № 457-001.001/002.0/17-26

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серій **VDM61B, VFE07A, VLL71A** лікарського засобу **ТОБРАДЕКС®, мазь очна по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону, виробництва Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія (реєстраційне посвідчення № UA/6763/01/01)**.

Голова ліквідаційної комісії ***Тарас Пронів***

РОЗПОРЯДЖЕННЯ ВІД 25.09.2026 Р. № 458-001.001/002.0/17-26

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серій **P08191, P08192, P22368** фальсифікованого лікарського засобу **DYSPORT® 500 U (Botulinum toxin type A), ліофілізований порошок, з маркуванням виробника IPSEN BIOPHARM LTD.**

Голова ліквідаційної комісії ***Тарас Пронів***

РОЗПОРЯДЖЕННЯ ВІД 25.09.2026 Р. № 459-001.001/002.0/17-26

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серій **221100325A, 221100425A** лікарського засобу **TRIPVAC (Diphtheria+tetanus+B-pertussis (DTP)), суспензія для ін'єкцій у флаконі, виробництва BIOLOGICAL E. LIMITED, Індія**.

Голова ліквідаційної комісії ***Тарас Пронів***

ЛИСТ ВІД 25.09.2026 Р. № 460-001.001/002.0/17-26

Дозволяю поновлення обігу серії **32250602** лікарського засобу **ЕФМЕРИН (Ceftriaxone), порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці (реєстраційне посвідчення № UA/16125/01/02)**.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від **22.07.2026** № **335-001.001/002.0/17-26** про **ЗАБОРОНУ** реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, виробництва Ананта Медікеар Лімітед, Індія, в частині серії **32250602** лікарського засобу **ЕФМЕРИН (Ceftriaxone), порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці (реєстраційне посвідчення № UA/16125/01/02)** відкликається.

Голова ліквідаційної комісії ***Тарас Пронів***

УВАГА! *Розпорядження Держлікслужби у період з 21.09.2026 р. до 28.09.2026 р. № 445, № 447, № 448, № 449, № 450, № 451, № 452, № 453, № 454, № 455, № 456, № 457, № 458, № 459, № 460, а також інші нормативно-правові акти див. у розділі «Законодавство»* ***www.apteka.ua/category/regulations***

КОМПЕТЕНТНО ПРО ЛІКИ — ВІД РОЗРОБКИ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Щотижневик АПТЕКА



ВЧАСНО ПРО ВАЖЛИВЕ

Видавництво «МОРІОН»

Керівниця проєкту «Щотижневик АПТЕКА», Apteka.UA Євгенія Лук'янчук

Кореспонденти Катерина Горбунова, Денис Кірсанов, Євген Прохоренко, Інна Грабова

Фотокореспондент Сергій Бек

Відділ реклами та інформації Керівниця — Олеся Ткаченко

Літературно-редакційний відділ Керівниця — Олена Гаранжа

Відділ верстки та дизайну Олександр Сікало

Відділ супроводу баз даних Керівниця — Наталя Кузьменко

Служба розповсюдження Оксана Зарицька

Випуск № 38 (1559). 28.09.2026.
Передплата на газету — у будь-якому поштовому відділенні.
Передплатний індекс — 33949.
При оформленні передплати в редакції ви можете отримувати газету, починаючи з наступного номера.
Щотижневик АПТЕКА
Видавництво «МОРІОН»
Ідентифікатор медіа — R30-01604.
Засновник — ТОВ «МОРІОН».
Для пошти: ТОВ «МОРІОН», а/с №82В, м. Київ, 01001.
Спеціалізоване видання для медичних та фармацевтичних працівників.
Редакція не завжди поділяє думки авторів публікацій.
При використанні матеріалів посилання на «Щотижневик АПТЕКА» є обов'язковим.
Будь-яке відтворення опублікованих матеріалів без письмової згоди редакції не допускається.
© МОРІОН, 2026
Відповідальність за достовірність рекламної інформації несе рекламодавець.
Надруковано в друкарні ТОВ «Софія-А» ЛТД.
Адреса: 04053, м.Київ, вул. Обсерваторна, 12-б.
Тираж 8000.
Видавництво «МОРІОН»

Передплата на газету — у будь-якому поштовому відділенні, передплатний індекс — 33949

При оформленні передплати в редакції ви можете отримувати газету, починаючи з наступного номера

Телефон редакції: (044) 585-97-10
E-mail: AptekaUA@morion.ua

Apteka.UA



Еспумізан®
simethicone

- руйнує пухирці газу[1]
- не всмоктується[1]
- можна вживати під час вагітності та матерям, які годують груддю[1]
- можна приймати з іншими ліками[1]

Коли живіт вам дує, Еспумізан® рятує!

Інформація про безрецептурний лікарський засіб для фахівців охорони здоров'я. Скорочена інструкція для медичного застосування[1]
Склад: 1 капсула м'яка містить симетикону 40 мг. **Показання.** Для симптоматичного лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, спричинених підвищеним накопиченням газів, наприклад, при здутті, метеоризмі. Як допоміжний засіб при діагностиці органів черевної порожнини, зокрема при рентгенологічному дослідженні, ультразвуковому дослідженні (УЗД) органів черевної порожнини. Препарат Еспумізан® показаний до застосування дітям віком від 6 років, підліткам та дорослим. **Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого компоненту препарату, барвника жовтий захід FCF (Е 110), метилпарабену (Е 218). Непрохідність кишечнику, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту. **Спосіб застосування та дози.** По 2 капсули 3-4 рази на добу, під час або після їди або перед сном. Тривалість застосування залежить від наявності скарг. Можна застосовувати протягом тривалого часу. **Побічні реакції.** Повідомлялося про реакції гіперчутливості (кропив'янку, висип, еритему, свербіж). Частота невідома. **Категорія відпуску.** Без рецепта.

[1]Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЕСПУМІЗАН® Р.П. № UA/0152/02/01, дата останнього перегляду 22.02.2024.
Перед застосуванням, будь ласка, обов'язково уважно ознайомтеся з повним текстом чинної інструкції для медичного застосування.
*згідно із даними Pharmexplorer за період серпень 2024-липень 2025 р серед капсульованих і таблетованих препаратів симетикону

UA_Esp_06-2025 затв. 10/09/2025
Представництво «Берлін Хемі/А. Менаріні Україна Гмбх». Адреса: м. Київ, вул. Березняківська, 29, 7-й поверх.
Тел: +38 (044) 494 33 88. Email: berlin-chemie@menarini.com.ua

BERLIN-CHEMIE MENARINI