



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків

Матеріали

*III Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Харків, 16 червня 2026

ЄВРОІНТЕГРАЦІЯ ОМТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ**Єренко О. К.**

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, Запоріжжя
profesor8707@gmail.com

Вступ. Оцінка медичних технологій (ОМТ/НТА) виступає ключовим інструментом для забезпечення раціонального використання обмежених ресурсів системи охорони здоров'я. Вона покликана фундаментально обґрунтовувати включення лікарських засобів до програм відшкодування, ґрунтуючись на доказах клінічної ефективності, безпеки, економічної доцільності, а також враховуючи організаційні та етичні аспекти. В Україні державна система ОМТ була офіційно запроваджена Постановою Кабінету Міністрів України № 1300 від 23 грудня 2020 року, а її розвиток активно підтримується через діяльність Департаменту ОМТ Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я.

У 2025-2026 роках відбувається стратегічна синхронізація національної системи ОМТ з Регламентом ЄС 2021/2282, який започаткував механізм Joint Clinical Assessment (JCA) для онкологічних лікарських засобів та Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) з січня 2025 року. Цей процес ставить нові вимоги до методів формування доказової бази, оцінки медичних технологій та розбудови інституційної спроможності, особливо в умовах післявоєнного відновлення та обмежених фінансових ресурсів. Актуальність теми визначається необхідністю гарантувати рівноправний доступ українських пацієнтів до інноваційних препаратів, одночасно забезпечуючи бюджетну стійкість системи охорони здоров'я.

Мета дослідження – проаналізувати процеси євроінтеграції ОМТ лікарських засобів в Україні у 2025–2026 рр., виявити ключові виклики адаптації до вимог EU HTAR та обґрунтувати перспективні напрями розвитку національної системи для підвищення ефективності доступу до інноваційних терапій.

Методи дослідження. У роботі використано аналіз та порівняльно-правовий метод для оцінки адаптації нормативної бази ОМТ України до Регламенту (ЄС) 2021/2282. Інструменти фармакоекономічного аналізу (СЕА, ВІА) застосовано для вивчення критеріїв реімбурсації лікарських засобів. Метод моделювання дозволив спрогнозувати етапи інтеграції вітчизняних процедур НТА до загальноєвропейської системи JCA.

Результати дослідження. Проведений аналіз показав, що становлення системи оцінки медичних технологій (ОМТ) в Україні пройшло через три основні етапи. Перший етап полягав у нормативному закріпленні процедури як невід'ємної частини системи охорони здоров'я, що було реалізовано через прийняття Постанови КМУ №1300 у 2020 році. Цей документ заклав базові принципи та регламентував основні процедури проведення ОМТ, що стало фундаментом для подальшого розвитку.

Другий етап був присвячений розбудові інституційного потенціалу, особливо на базі Державного експертного центру МОЗ України. Сформовано

спеціалізовані підрозділи, які виконують функції комплексної оцінки клінічної, економічної та соціальної ефективності лікарських засобів. Розроблені внутрішні методики фармакоекономічного аналізу, впроваджено стандартизовані форми звітності, що покращило прозорість та обґрунтованість прийняття рішень щодо відшкодування препаратів.

Третій етап включає впровадження механізмів договорів керованого доступу, які дозволяють застосовувати гнучкі умови закупівель і забезпечують використання інноваційних лікарських засобів із зниженням фінансових ризиків для державного бюджету. Ця модель інтегрує принципи результатно-орієнтованого підходу, коли фінансування препарату тісно пов'язане з його реальним клінічним ефектом у пацієнтів.

В ході адаптації до Регламенту (ЄС) 2021/2282 виявлено кілька критичних розбіжностей з чинною національною практикою. Однією з ключових проблем є недостатній рівень впровадження даних реальної клінічної практики (Real-World Data, RWD), які в Європі відіграють суттєву роль у формуванні доказової бази для оцінки лікарських засобів, особливо у випадках обмеженої клінічної інформації. Українська система поки що не має належної інфраструктури для збору та аналізу RWD в масштабах, необхідних для відповідності європейським стандартам. Також встановлено виклики у сфері потенціалу кадрів та інституційної організації для повноцінної участі у Joint Clinical Assessment (JCA). Процес JCA вимагає значних ресурсів для підготовки, оцінки та гармонізації клінічних даних у співпраці з європейськими партнерами. Відсутність досвіду у форматі спільної оцінки створює ризик затримок у прийнятті рішень та додаткових витрат. Паралельно, застосування фармакоекономічних методів аналізу, таких як аналіз витрат та ефективності (CEA) та аналіз бюджетного впливу (BIA), підтверджує позитивний вплив прецизійного відбору лікарських засобів на оптимізацію видатків. Жорсткі критерії пре-кваліфікації мінімізують закупівлю препаратів із недостатньою клінічною цінністю, що є важливим фактором у контексті обмежених ресурсів системи охорони здоров'я, особливо в умовах післявоєнної реконструкції економіки.

Таким чином, результати дослідження ідентифікують важливі напрями вдосконалення національної системи ОМТ, зокрема розвиток нормативної бази для інтеграції RWD, підвищення кваліфікації фахівців, розширення інституційної співпраці та впровадження механізмів прозорого управління доступом пацієнтів до інноваційних терапій через міжнародно узгоджені процедури оцінки.

Висновки. Доведено, що системна адаптація інструментів ОМТ до європейських стандартів є критичною умовою інтеграції української системи охорони здоров'я у загальноєвропейський простір. Отримані результати підтверджують, що впровадження методології НТА забезпечує не лише раціональне використання бюджетних коштів, а й гарантує пацієнтам швидший доступ до інноваційних методів лікування. Подальші дослідження мають зосередитися на розробці національних протоколів збору та аналізу даних реальної клінічної практики, що стане фундаментом для повноцінної участі України у спільній європейській оцінці клінічних даних.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ОПІКА ПРИ ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ВІЙСЬКОВОСЛУЖБОВЦІВ АПТЕЧКАМИ МЕДИЧНИМИ ЗАГАЛЬНОВІЙСЬКОВИМИ ІНДИВІДУАЛЬНИМИ.....	160
Волошенюк Т. В.	160
ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ У КОСМЕТИЦІ УФ-ФІЛЬТРІВ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ.....	162
Гонтова Т. М., Машталер В. В., Романова С. В.	162
ТРАНСФЕР МЕТОДИКИ ВЕРХ-ВИЗНАЧЕННЯ ЛІДОКАЇНУ, БЕНЗИДАМІНУ ТА МЕТИЛПАРАБЕНУ НА ЗАСАДАХ AQbD З ОЦІНКОЮ НЕВИЗНАЧЕНОСТІ	165
Гончар О. О. ^{a,b*} , Чорний В. А. ^c , Головченко О. С. ^b , Воловик Н. В. ^b , Георгіянц В. А. ^b	165
РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ГІДРОГЕЛЕВОЇ МАСКИ ПРОТИЗАПАЛЬНОЇ ДІЇ З ЕСЦИНОМ ТА ДЕКСПАНТЕНОЛОМ	167
Гончаренко А.В., Шумейко М. В.	167
РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ВИРОБНИЦТВА СИНБІОТИЧНОЇ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ НА ОСНОВІ ЛАКТОБАКТЕРІЙ ТА ФРУКТООЛІГОСАХАРИДІВ	168
Двінських Н. В., Хохленкова Н. В.....	168
ЄВРОІНТЕГРАЦІЯ ОМТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ	170
Єренко О. К.	170
ВИЗНАЧЕННЯ КОЕФІЦІЄНТУ ЗАМІЩЕННЯ ЦИМІНАЛЮ У ВАГІНАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЯХ.....	172
Зеленюк М. Ю., Сафронова Д. М.	172
АДИТИВНІ ТЕХНОЛОГІЇ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ І КОСМЕТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ ЧЕРЕЗ ПРИЗМУ МОЖЛИВОСТЕЙ, ПРАКТИКИ ТА ВЛАСНОГО ДОСВІДУ	173
Кривов'яз С. О. [*] , Коваль В. М., Кривов'яз О. В., Томашевська Ю. О., Гуцол В. В., Тозюк О. Ю., Крамар Г. І., Войтенко Т. І.	173
ПІДГОТОВКА УПОВНОВАЖЕНИХ (ВІДПОВІДАЛЬНИХ) ОСІБ ДЛЯ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ З ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ ТА ЄС	175
Лебединець В. О., Журавель І. О.....	175
ВАЛІДАЦІЯ ВЕРХ МЕТОДИКИ ОДНОЧАСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ТА МІНОЦИКЛІНУ В ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ ТА МОДЕЛЬНИХ СУМІШАХ	178
Лесько Ю. Ю., Горин М. М., Логойда Л. С.	178
СИНТЕЗ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ПОХІДНИХ ТІАЗОЛІДИНОНУ З ФРАГМЕНТАМИ ПРИРОДНИХ СПОЛУК ЯК ПЕРСПЕКТИВНИХ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ АГЕНТІВ	179
Лозинський А. В.....	179