



## **EBA and Medicines for Europe signed a memorandum of agreement to accelerate Ukraine's integration into the EU pharmaceutical market**

At the Ukraine Recovery Conference in London, the European Business Association and Medicines for Europe signed a Memorandum of Agreement to accelerate Ukraine's integration into the EU pharmaceutical market.

The Memorandum is aimed at identifying strategic areas of cooperation between the parties on opportunities to increase investment in pharmaceutical research and production, remove trade barriers between Ukraine and the EU (including through the conclusion of the ACAA Agreement on Medical Devices and GMP for medicines) and support the restoration of Ukraine's healthcare infrastructure.

In June 2022, Ukraine received the status of a candidate for EU membership. Since then, the obligations regarding the healthcare system in general and the pharmaceutical market in particular have become more stringent than they were under the Association Agreement between Ukraine and the European Union.

The Memorandum, among other things, covers such areas for further cooperation as approximation of Ukraine's regulatory environment to EU standards in the pharmaceutical sector, promotion of cooperation of national regulators, acceleration of Ukraine's integration into EU safety and quality systems, such as the European Medicines Verification System (EMVS, anti-falsification), EudraVigilance (pharmacovigilance), Eudra-GxP (quality

## **EBA та Medicines for Europe підписали меморандум про взаєморозуміння щодо прискорення інтеграції України до фармринку ЄС**

На міжнародній конференції Ukraine Recovery Conference у Лондоні Європейська Бізнес Асоціація та Асоціація Medicines for Europe підписали Меморандум про взаєморозуміння щодо прискорення інтеграції України до фармацевтичного ринку ЄС.

Меморандум спрямований на визначення стратегічних напрямів співпраці між сторонами щодо можливостей для збільшення інвестицій у фармацевтичні дослідження та виробництво, усунення торговельних бар'єрів між Україною та ЄС (в тому числі в рамках укладання Угоди АСАА щодо медичних виробів та GMP для лікарських засобів) і підтримки відновлення інфраструктури охорони здоров'я України.

У червні 2022 року Україна отримала статус кандидата на членство в ЄС. Відтоді зобов'язань щодо системи охорони здоров'я загалом і фармацевтичного ринку зокрема стало більше, ніж це було в межах Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом.

Меморандум, серед іншого охоплює такі напрямки для подальшої співпраці як наближення регуляторного середовища України до стандартів ЄС у фармацевтичній сфері, сприяння співпраці національних регуляторів, прискорення інтеграції України до систем безпеки та якості ЄС, таких як Європейська система верифікації лікарських засобів (EMVS, боротьба з фальсифікацією), EudraVigilance



compliance), integration into other relevant initiatives in the EU pharmaceutical industrial policy, and digitalisation of the industry. Special attention is proposed to be paid to the development of R&D and support for the development of clinical trials in Ukraine.

Thus, the regulation of the pharmaceutical sector in Ukraine is gradually moving towards EU standards. In 2022, the Ukrainian parliament approved the new Law of Ukraine "On Medicinal Products", which, among other things, aims to prevent the circulation of falsified medicines.

It should be noted that one of the steps on this way will be the introduction of a 2D-coded medicinal product verification system in Ukraine. Falsified medicines are a problem around the world, posing a serious risk to human health and safety. The Ministry of Health supports the implementation of a reliable and effective system that will prevent counterfeit drugs to enter the country's market.

Thus, for 2023, it is planned to sign a Memorandum of Agreement and cooperation between the Ministry of Health and market operators; finalise and approve a resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine that will regulate the verification of medicines with 2D coding; establish the National Organisation for the Verification of Medicinal Products (NOVMP); communicate with the European Commission on joining the Eurohub - which is actually what we are talking about.

"The implementation of the new drug verification system needs high-quality organisational preparation on the part of both the state and business. Therefore, the joint work continues. This is a very important instrument in many countries to

(фармаконагляд), Eudra-GxP (дотримання вимог до якості), інтеграції до інших актуальних ініціатив у сфері фармацевтичної промислової політики ЄС, цифровізації галузі. Особливу увагу пропонується звернути на розвиток R&D напрямку та підтримки розвитку клінічних досліджень в Україні.

Так, регулювання фармацевтичної галузі України поступово переходить на стандарти ЄС. У 2022 році парламент ухвалив новий Закон України «Про лікарські засоби», який, зокрема, спрямований на запобігання обігу фальсифікованих ліків.

Зазначимо, що одним із кроків на цьому шляху стане впровадження системи верифікації лікарських засобів в Україні з 2D-кодуванням. Підроблені лікарські засоби є проблемою в усьому світі, що створює значну загрозу здоров'ю та безпеці людей. Міністерство охорони здоров'я підтримує впровадження надійної та ефективної системи, що дозволить запобігти надходженню підроблених ліків на ринок країни.

Так, на 2023 рік заплановано: підписання Меморандуму про взаєморозуміння та співпрацю між МОЗ та суб'єктами ринку; фіналізація та прийняття постанови Кабінету Міністрів України, яка регулюватиме питання верифікації лікарських засобів з 2D-кодуванням; створення Національної організації верифікації лікарських засобів (НОВЛЗ); комунікація з Єврокомісією щодо приєднання до Єврохабу – про що, власне, йдеться.

«Для впровадження нової системи верифікації ліків потрібна якісна організаційна підготовка як з боку держави, так і з боку бізнесу. Тож спільна робота триває. Це дуже важливий інструмент у багатьох країнах для



guarantee the quality of medicines and prevent the spread of falsified products," said Maria Karchevych, Deputy Minister of Health for Digital Development, who is taking a part in the Ukraine Recovery Conference and was present when the associations signed the Memorandum.

Implementation of the medicines verification system in Ukraine is extremely important for the safety and quality of medicines for patients, protection of the interests of all stakeholders. And it is, as they say, doing our homework as part of our European integration aspirations.

«Businesses in Ukraine support the European integration of the industry and look forward to deepening cooperation with the Ministry of Health, regulatory authorities and the European side to implement EU best practices in this area and remove all bilateral regulatory barriers. Currently, the priority is to negotiate and conclude an ACAA agreement on medical devices and extend it to mutual recognition of GMP certificates for medicines. In addition, the key to the success of the post-war recovery of the pharmaceutical industry in Ukraine may be the priority in attracting and developing innovations in Ukraine, including clinical trials,» - said Anna Derevyanko, Executive Director of the European Business Association, during the signing of the memorandum.

«Since the onset of the invasion, generic, biosimilar and value-added medicines manufacturers have mobilised

гарантування якості препаратів і запобігання розповсюдженню фальсифікату», — зазначає заступниця міністра охорони здоров'я з питань цифрового розвитку Марія Карчевич, яка саме бере участь в «Відбудова України/ Ukraine Recovery Conference» та була присутня під час підписання Меморандуму асоціаціями.

Впровадження системи верифікації лікарських засобів в Україні є надзвичайно важливим для безпеки та якості лікарських препаратів для пацієнтів, захисту інтересів усі зацікавлених сторін. І виконання, що називається, домашнього завдання в межах наших євроінтеграційних прагнень.

«Бізнес в Україні підтримує роботу з євроінтеграції галузі та сподівається на поглиблення співпраці з МОЗ, регуляторними органами та європейською стороною щодо впровадження найкращих практик ЄС у цій сфері, усуненні всіх двосторонніх регуляторних бар'єрів. Наразі пріоритетним питанням є переговори та укладання АСАА угоди як щодо медичних виробів, так і розширення її на взаємне визнання сертифікатів GMP на лікарські засоби. Крім того, запорукою успіху післявоєнного відновлення фармацевтичної галузі України може стати пріоритет у залученні та розвитку інновацій в Україні, в тому числі щодо проведення клінічних досліджень.» - зазначила виконавчий директор Європейської Бізнес Асоціації Анна Дерев'янка під час підписання меморандуму.

«З початком вторгнення виробники генеричних, біосимілярних лікарських засобів та високовартісних лікарських



without hesitation to support the Ukrainian people. Medicines for Europe Members have donated over 1200 trucks loaded with urgently needed medicines to treat patients in Ukraine, while also engaging in several initiatives to aid displaced refugees. While we wish for a swift and just resolution to the conflict, we are also looking towards the future. We believe that Ukraine's destiny lies with the European Union and we are ready to play our part in the accession process, as we had the opportunity to support several Member States in the previous EU enlargements. The partnership with the European Business Association is excellent and this Memorandum represents an important step towards an even closer cooperation aimed at improving health outcomes in Ukraine, promoting regulatory convergence and bolstering Ukraine's recovery and competitiveness» said Adrian van den Hoven, Director General of Medicines for Europe.

засобів без вагань мобілізувалися, щоб підтримати український народ. Члени асоціації "Ліки для Європи" надали понад 1200 автомобілів, завантажених терміново необхідними ліками для лікування пацієнтів в Україні, а також долучилися до кількох ініціатив з надання допомоги вимушеним переселенцям. Бажаючи швидкого та справедливого вирішення конфлікту, ми також дивимося в майбутнє. Ми віримо, що доля України пов'язана з Європейським Союзом, і ми готові зіграти свою роль у процесі вступу, оскільки ми мали можливість підтримати кілька держав-членів під час попередніх розширень ЄС. Партнерство з Європейською Бізнес Асоціацією є чудовим, і цей Меморандум є важливим кроком на шляху до ще більш тісної співпраці, спрямованої на покращення результатів охорони здоров'я в Україні, сприяння регуляторному зближенню, відновленню та підвищенню конкурентоспроможності України», - сказав Адріан ван ден Ховен, генеральний директор асоціації "Ліки для Європи".