



WEI



INSTITUTE  
FOR ECONOMIC RESEARCH  
AND POLICY CONSULTING



UKRAINIAN PATH TO  
EUROPEAN UNION.  
THE POLISH EXPERIENCE

2024

RAPORT

# UKRAIŃSKA DROGA DO UNII EUROPEJSKIEJ. POLSKIE DOŚWIADCZENIA

SEKTOR FARMACEUTYCZNY



# UKRAIŃSKA DROGA DO UNII EUROPEJSKIEJ

## POLSKIE DOŚWIADCZENIA

### SEKTOR FARMACEUTYCZNY

*Projekt „Ukraińska droga do Unii Europejskiej. Polskie doświadczenia”  
jest współfinansowany przez Foundation Open Society Institute  
we współpracy z Open Society Foundation oraz International  
Renaissance Foundation.*



**WEI**



**INSTITUTE  
FOR ECONOMIC RESEARCH  
AND POLICY CONSULTING**



**UKRAINIAN PATH TO  
EUROPEAN UNION.  
THE POLISH EXPERIENCE**

## Spis treści:

Wprowadzenie .....	4
Streszczenie .....	5
1. Charakterystyka polskiego sektora farmaceutycznego .....	7
2. Charakterystyka sektora farmaceutycznego na Ukrainie .....	10
3. Podstawy prawne i organizacyjne sektora farmaceutycznego w prawie europejskim ...	12
4. Wpływ regulacji i praktyki europejskiej na sektor farmaceutyczny w Polsce .....	14
5. Podstawa prawna i organizacyjna sektora farmaceutycznego na Ukrainie .....	16
6. Wpływ regulacji i praktyk europejskich na sektor farmaceutyczny na Ukrainie ...	17
7. Wyzwania związane z dostosowaniem sektora farmaceutycznego Ukrainy do standardów UE .....	18
8. Doświadczenia polskich firm związane z akcesją i członkostwem w UE przydatne dla Ukrainy i ukraińskich przedsiębiorców .....	20
9. Perspektywy współpracy polskich i ukraińskich firm w obszarze farmacji na rynku europejskim .....	21
10. Wzmacnianie więzi między Polską a Ukrainą w sektorze farmaceutycznym .....	22
11. Rekomendacje dla Ukrainy i ukraińskich firm związane z przystąpieniem do UE .....	23



## Wprowadzenie

Rosyjska inwazja w lutym 2022 r. przyspieszyła starania Ukrainy o przystąpienie do Unii Europejskiej. Umowa stowarzyszeniowa, która weszła w życie w 2014 r., z wyjątkiem pogłębionej i kompleksowej strefy wolnego handlu (DCFTA) uchwalonej w 2016 r., stanowiła podstawę przygotowań Ukrainy do przystąpienia do UE. W czerwcu 2022 r. Ukraina uzyskała status kandydata. W grudniu 2023 r. przywódcy UE podjęli decyzję o rozpoczęciu negocjacji akcesyjnych.

Biorąc pod uwagę zamiar przystąpienia Ukrainy do Unii Europejskiej, chcielibyśmy dokonać analizy doświadczeń Polski i polskich przedsiębiorców w praktycznym wdrażaniu zasad członkostwa. Regulacje Unii Europejskiej dla nowych członków są zarówno wyzwaniem, jak i szansą. Wierzymy, że doświadczenie Polski będzie bardzo cenne dla Ukrainy ze względu na historyczną, społeczną i kulturową bliskość obu krajów. Potencjał polskiej gospodarki, polskie doświadczenia z transformacji gospodarczej, budowa nowoczesnej infrastruktury komunikacyjnej, energetycznej i logistycznej to niewątpliwie dodatkowe atuty, także w kontekście wsparcia dla implementacji unijnych regulacji na Ukrainie. Inną kwestią jest ocena trwającej integracji gospodarczej Ukrainy z polskim i europejskim rynkiem oraz spodziewanych efektów poakcesyjnych dla obu krajów. Chcemy pochylić się nad szansami i wyzwaniami, jakie integracja europejska niesie dla gospodarek obu krajów, przygotowując partnerów do znacznie bliższych więzi gospodarczych w najbliższym czasie.

Niniejszy raport został przygotowany w ramach projektu „Ukraińska droga do Unii Europejskiej. Polskie doświadczenia”, realizowanego wspólnie przez Warsaw Enterprise Institute (Polska) oraz Institute for

Economic Research and Policy Consulting (Ukraina).

Kluczowym elementem projektu są seminaria eksperckie i raporty sektorowe. Chcemy skupić się na newralgicznych sektorach gospodarki, które z jednej strony mogą stanowić istotne wyzwania jako potencjalne obszary konkurencji i sporów pomiędzy polskimi i ukraińskimi przedsiębiorcami, a z drugiej strony omówić te obszary, które mogą stać się przedmiotem współpracy i wzajemnego uzupełniania się gospodarek takich jak:

- energetyka;
- żywność i rolnictwo;
- transport drogowy;
- farmacja;
- budownictwo i materiały budowlane;
- przemysł drzewny i meblarski.

Każdy raport sektorowy składa się z dwóch części. Pierwsza dotyczy polskiego spojrzenia na dany sektor gospodarki, wpływu regulacji europejskich na transformację sektora oraz rekomendacji dla strony ukraińskiej. Druga część dotyczy obecnego stanu sektora na Ukrainie, wyzwań związanych z integracją europejską oraz perspektyw współpracy między firmami z obu krajów.

Głęboko wierzymy, że nasze raporty i cały projekt będą ważnym głosem w dyskursie na temat integracji Ukrainy z Unią Europejską, dostarczą odpowiedniej wiedzy i pomogą przewyciężyć wzajemne konflikty i nieporozumienia. Chcemy przekonać wszystkich, że przedsiębiorcy z obu krajów mogą i powinni współpracować, aby budować siłę ekonomiczną naszych krajów w oparciu o wolność i swobodę gospodarczą.



## Streszczenie

Niniejszy raport na temat sektora farmaceutycznego w Polsce i na Ukrainie podkreśla cechy charakterystyczne, wyzwania i możliwości branż obu krajów, szczególnie w kontekście współpracy polsko-ukraińskiej i dostosowania do Unii Europejskiej (UE).

Polski sektor farmaceutyczny ma znaczący wkład w gospodarkę narodową, z przychodami w wysokości ponad 15 miliardów złotych do polskiego PKB i wkładem w wysokości 4 miliardów złotych do budżetu państwa w 2022 roku. Sektor jest zdominowany przez głównych graczy, takich jak Polpharma, Roche Polska i Lek S.A., którzy wspólnie napędzają znaczną część rynku. Branża charakteryzuje się wysoką koncentracją hurtowni farmaceutycznych i aptek, przy czym trzy hurtownie kontrolują 70 proc. rynku. Oczekuje się, że starzejąca się populacja Polski i napływ imigrantów z Ukrainy będą napędzać stały popyt na produkty farmaceutyczne.

Ukraiński sektor farmaceutyczny ma również kluczowe znaczenie, zaspokajając 63 proc. krajowego popytu pod względem wielkości i wykazując znaczny potencjał eksportowy, głównie do krajów postsowieckich. Sektor ten jest odporny na wyzwania związane z trwającą wojną, w tym uszkodzenia infrastruktury i zakłócenia w logistyce. Ukraina posiada gęstą sieć aptek, porównywalną do tej w Niemczech, pomimo znacznie mniejszej populacji. Wojna przyspieszyła koncentrację na rynku hurtowym, a dwie największe hurtownie kontrolują 85 proc. rynku.

Polski sektor farmaceutyczny działa w oparciu o kompleksowe ramy prawne dostosowane do przepisów UE, obejmujące refundację leków, badania kliniczne i prawo farmaceutyczne. Kluczowe akty prawne obejmują ustawę o refundacji leków, Prawo farmaceutyczne i ustawę o badaniach

klinicznych, z których wszystkie zapewniają wysokie standardy bezpieczeństwa, skuteczności i jakości leków. Unijne ramy farmaceutyczne są integralną częścią polskiego krajobrazu regulacyjnego, a trwające reformy mają na celu poprawę dostępu do niedrogich leków i wspieranie innowacji.

Ukraiński sektor farmaceutyczny jest regulowany przez ustawę o lekach, a kluczową rolę w zakresie regulacji i nadzoru odgrywają Ministerstwo Zdrowia i Państwowa Służba Ukrainy ds. Kontroli Leków i Narkotyków. Podczas gdy obecnie poziom dostosowania ukraińskich regulacji krajowych do prawodawstwa UE jest jeszcze dość ograniczony, podejmowane są znaczące wysiłki w celu wdrożenia standardów UE, szczególnie w obszarach dobrych praktyk wytwarzania (GMP) i rejestracji leków. Dokonano również nowelizacji ustawy o lekach, która zbliża ukraińskie przepisy do standardów UE, choć pełne wdrożenie spodziewane jest dopiero po zniesieniu stanu wojennego.

Polska z powodzeniem zharmonizowała swoje przepisy farmaceutyczne ze standardami UE od czasu przystąpienia do UE w 2004 r., co przyniosło znaczną poprawę w zakresie przejrzystości refundacji leków i dostępu do innowacyjnych terapii. Polskie doświadczenia wskazują na wpływ dostosowania się do regulacji unijnych na zwiększenie dostępu do rynku i zapewnienie wysokich standardów bezpieczeństwa i skuteczności leków.

Ukraina jest w trakcie dostosowywania swojego sektora farmaceutycznego do standardów UE, choć nadal stoją przed nią duże wyzwania, zwłaszcza w zakresie uzyskania uznania UE dla ukraińskich certyfikatów GMP. Wojna skomplikowała te wysiłki, zwiększając koszty i wymagając dostosowań

regulacyjnych w celu utrzymania stabilności rynku. Współpraca z Polską stwarza Ukrainie wielkie możliwości rozwoju, szczególnie w obszarze bezpieczeństwa leków, procedur negocjacji cenowych oraz dostosowania przepisów.

Oba kraje mają strategiczne możliwości współpracy w sektorze farmaceutycznym, szczególnie w zakresie produkcji leków i integracji łańcucha dostaw. Silne ramy regulacyjne Polski i doświadczenie w negocjowaniu cen leków z globalnymi firmami farmaceutycznymi mogą stanowić cenne wsparcie dla Ukrainy w dostosowywaniu się do standardów UE. Wspólne przedsięwzięcia i współpraca transgraniczna mogą wzmocnić pozycję obu krajów na europejskim rynku farmaceutycznym, a Ukraina może potencjalnie służyć jako alternatywny dostawca farmaceutycznych substancji czynnych (API) do UE.

Ukraina powinna skupić się na wzmocnieniu swojego sektora farmaceutycznego poprzez zwiększenie produkcji krajowej, poprawę bezpieczeństwa leków i poprawę dostępu do innowacyjnych terapii. Kluczowe znacze-

nie ma dalsze dostosowanie do przepisów UE, z naciskiem na wdrożenie nowej ustawy o lekach i ustanowienie nowego organu regulacyjnego spełniającego standardy UE. Współpraca z Polską powinna zostać pogłębiona, szczególnie w obszarach takich jak partnerstwa w łańcuchu dostaw, dostosowanie przepisów i badania kliniczne.

Oba kraje powinny dążyć do współpracy transgranicznej poprzez usprawnienie przepisów i zachęcanie do wspólnych przedsięwzięć między polskimi i ukraińskimi firmami farmaceutycznymi. Ciągły dialog i współpraca są niezbędne do optymalizacji współpracy, ograniczenia potencjalnych sporów i zapewnienia obu krajom korzyści z integracji z szerszym europejskim rynkiem farmaceutycznym.

Niniejszy wspólny raport podkreśla znaczenie strategicznego dostosowania, współpracy regulacyjnej i inwestycji w innowacje w celu wzmocnienia sektorów farmaceutycznych zarówno w Polsce, jak i na Ukrainie. Dzięki współpracy oba kraje mogą zwiększyć swoją konkurencyjność na rynku europejskim, zapewniając lepszy dostęp do leków i napędzając wzrost gospodarczy.



# 1. Charakterystyka polskiego sektora farmaceutycznego

Kluczowe elementy sektora farmaceutycznego to producenci produktów leczniczych, hurtownie oraz apteki.

## Producenci produktów leczniczych

Analiza sektora producentów produktów leczniczych w Polsce została opracowana przez Forum Wolności Gospodarczej i opublikowana 23 maja 2024 roku w tygodniku „Wprost” pod tytułem „20 największych firm farmaceutycznych w Polsce”. Polski sektor farmaceutyczny przekazał w 2022 roku 4 mld zł wpływów do budżetu Państwa oraz wygenerował ponad 15 mld zł PKB Polski. Według szacunków Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, która zrzesza podmioty zagraniczne zarejestrowane i funkcjonujące w Polsce innowacyjne firmy farmaceutyczne przyczyniły się do wytworzenia przychodu ponad 10 mld zł oraz dały zatrudnienie ponad 82 tys. Polaków w 2022 roku. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego przedstawił zaś dane, z których wynika, że polskie firmy farmaceutyczne zatrudniają ponad 100 tys. pracowników.

Należy zaznaczyć, że w ciągu ostatnich kilkunastu lat wolumeny przemysłu farmaceutycznego w skali całej Unii Europejskiej wzrosły ponad dwukrotnie. W Polsce przyrosty te były już mniejsze, a udział samej branży w wartości dodanej przetwórstwa w ostatnich latach spadł nawet z 2,6 do 1,6 proc. W ostatnich latach negatywny wpływ na rozwój branży miały w szczególności rosnące koszty energii oraz wysoka dynamika płac. Mimo tego prognozy rozwojowe dla branży farmaceutycznej są optymistyczne

i wynikają głównie z powodu zwiększającego się popytu na same leki, co wynika z faktu starzenia się polskiego społeczeństwa oraz napływu do Polski znaczącej liczby emigrantów, w szczególności z obszaru Ukrainy.

Ponadto należy podkreślić działania władz publicznych, które mają na celu wsparcie dla rozwoju leków generycznych i biologicznych, odbudowę produkcji substancji czynnych (API) w Europie czy szereg preferencji dla tych firm, które zdecydują się produkować leki w Polsce.

Według danych przedstawionych ww. raporcie największe polskie firmy farmaceutyczne pod względem przychodów w 2022 roku to:

- 3,6 mld zł ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA
- 2,6 mld zł ROCHE POLSKA
- 2,5 mld zł LEK S A
- 1,9 mld zł TEVA OPERATIONS POLAND
- 1,8 mld zł GSK SERVICES
- 1,8 mld zł BAUSCH HEALTH POLAND
- 1,5 mld zł ADAMED PHARMA
- 1,2 mld zł SANOFI AVENTIS
- 1,1 mld zł USP ZDROWIE
- 1,0 mld zł BOEHRINGER INGELHEIM

## Hurtownie farmaceutyczne

W 2020 roku firma PEX PharmaSequence Sp. z o.o na zlecenie Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych opublikowała raport „Rola hurtowej dystrybucji farmaceutycznej w zapewnieniu bezpieczeństwa lekowego Polski”<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> <https://eff.wprost.pl/11697211/te-firmy-trzesa-polskim-rynkiem-lekow-oto-20-gigantow-z-branzy.html>

<sup>2</sup> <http://zphf.pl/raporty>



Dalej przedstawiono kluczowe dane i analizy dotyczące aspektów finansowych i organizacyjnych dotyczących funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych w Polsce.

W Polsce aktywny status posiadało na początku 2020 roku 488 hurtowni wykazanych w Rejestrze Hurtowni Farmaceutycznych<sup>3</sup>.

Trzy największe podmioty na rynku hurtowej sprzedaży leków (Neuca, Pelion, Farmacol) odpowiadają w Polsce aż za 70 proc. wartości sprzedaży farmaceutyków do aptek. Międzynarodowe koncerny nie odgrywają w tej branży istotnej roli, co jest ewenementem na europejską skalę

Na rynku hurtu farmaceutycznego mamy do czynienia ze znaczącym stopniem koncentracji – 10 największych podmiotów skupia blisko 90 proc. obrotów całego rynku dystrybucji farmaceutycznej. W zależności od grupy produktowej koncentracja na rynku producentów sięga nawet 25 proc. Taka dysproporcja powoduje nieproporcjonalność w kontaktach handlowych i uniemożliwia aptekom wywieranie realnej presji na obniżanie cen leków bezzwrotnych. Z kolei dostawcy od lat wykorzystują rozdrobnienie rynku. Największe hurtownie i producenci dyktują warunki handlowe dzięki programom partnerskim i marketingowym kierowanym do aptek, między innymi premijują farmaceutów za sprzedaż określonego asortymentu w określonej ilości oraz uzależniają dostępność leków i ich ceny od wielkości sprzedaży. Największy dystrybutor w kraju, kontrolujący jedną trzecią rynku hurtowego, skupia w ramach programów partnerskich i marketingowych ponad 6,5 tys. aptek stanowiących 44 proc. rynku detalicznego.

## Apteki

W końcu 2023 r. według danych Głównego Urzędu Statystycznego działalność prowadziło 11,5 tys. aptek (ogólnodostępnych i zakładowych) oraz 1,1 tys. punktów aptecznych, w których pracowało 57,8 tys. magistrów farmacji i techników farmaceutycznych<sup>4</sup>.

W końcu omawianego okresu działalność prowadziło 11,5 tys. aptek ogólnodostępnych (spadek o 1,6 proc. w porównaniu z rokiem poprzednim) oraz 1,1 tys. punktów aptecznych (o 2,5 proc. mniej w stosunku do roku poprzedniego). Ponadto funkcjonowały 24 apteki zakładowe (podobnie jak w 2022 r.). Za 36 proc. rynku odpowiada 17 aptek sieciowych (50+ aptek), na które przypada 3 054 placówki.

Portal biznesowy Forsal.pl 19 stycznia 2024 r. opublikował artykuł pt. „2023 rok był dobry dla Aptek”, w którym w oparciu o dane firmy badawczo-rozwojowej PEX Pharma Sequence przedstawił analizy, z których wynika, że sprzedaż całego rynku aptecznego wyniosła 50,42 mld zł na koniec 2023 r., tj. o 9,5 proc. więcej niż w roku 2022<sup>5</sup>. Z kolei wartość refundacji wyniosła 11,47 mld zł, co oznacza wzrost o 12,6 proc. w stosunku do 2022 roku.

Refundacja leków przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) obejmuje 4 kategorie leków:

- leki wydawane bezpłatnie,
- leki wydawane z odpłatnością ryczałtową 3,2 zł,
- leki wydawane za 30-proc. odpłatnością,
- leki wydawane za 50-proc. odpłatnością.

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia przedstawionych w opublikowanym „Sprawozdaniu z działalności za 2022 rok” struktura wydatków na refundację leków w 2022 roku w podziale na rodzaje odpłatności

<sup>3</sup> <http://rhf.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl>

<sup>4</sup> <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/apteki-i-punkty-apteczne-w-2023-roku,15,8.html>

<sup>5</sup> <https://forsal.pl/artykuly/9406883,2023-byl-dobry-dla-aptek-o-ile-wzrosl-rynek.html>

(bezpłatne, 30-proc., 50-proc. ryczałt) wykazała, że ponad połowę (61 proc.) ogólnej kwoty refundacji wydatkowano dla pacjentów wnoszących opłatę ryczałtową. Przeznaczono na ten cel 6 126 mln zł<sup>6</sup>.

Kolejne grupy co do wartości wydatkowanych środków stanowią:

- leki wydawane za 30-proc. odpłatnością – 29 proc. (kwota refundacji 2 963 mln zł);
- leki wydawane bezpłatnie – 5 proc. (kwota refundacji 544 mln zł);
- leki wydawane za 50-proc. odpłatnością – 5 proc. (kwota refundacji 485 mln zł).

Prognozuje się, że przemysł farmaceutyczny w Polsce powinien odnotowywać dość wyraźne wzrosty przychodów w najbliższych kwartałach, przy nadal podwyższonej presji kosztowej, tak wynika z raportu sporządzonego przez Bank Pekao S.A. pt. „W oczekiwaniu na przełom. Potencjał i perspektywy przemysłu farmaceutycznego w Polsce”<sup>7</sup>. Korzystny pod kątem możliwości zwiększenia sprzedaży powinien być nie tylko 2024 rok, ale cała obecna dekada.

„Zakładamy, że dynamika wolumenów krajowej produkcji farmaceutycznej w kolejnych kwartałach powinna utrzymać się w lekkim trendzie wzrostowym (od II połowy 2022 r. wolumeny rosły średnio o 1,4 proc. co kwartał, choć sam III kw. wypadł pod tym względem dość słabo (wzrost o 0,2 proc. vs II kw. 2023 r. po uwzględnieniu czynników sezonowych i kalendarzowych). W połączeniu ze wzrostem cen leków, wywołanym czynnikami kosztowymi (w szczególności wzrostem cen importowanych surowców i materiałów, na co może nałożyć się czynnik kursowy związany z osłabieniem złotego względem walut głównych po rozpoczęciu cyklu obniżek stóp procentowych przez RPP) w najbliższych

kwartałach powinno to przekładać się na dość wyraźne wzrosty wartości produkcji sprzedanej i przychodów branży”.

Analitycy Banku Pekao S.A. zastrzegli także, że istotnym czynnikiem niepewności pozostają trendy cenowe na globalnym rynku leków, w szczególności ceny substancji wykorzystywanych do produkcji leków i importowanych do Europy z Azji. Ich dalszy wzrost mógłby odbijać się negatywnie na wolumenach krajowej produkcji przez przyzmat jej opłacalności.

Drugim czynnikiem niepewności jest kwestia ewentualnych dostosowań branży do nowych regulacji wprowadzonych nowelizacją ustawy refundacyjnej (objęcie lekami bezpłatnymi nowych grup społecznych i rozszerzenie ich katalogu, zachęty dla produkcji leków w kraju).

Przy założeniu, że polityka unijna i krajowa doprowadzą do poprawy warunków prowadzenia działalności unijnego przemysłu farmaceutycznego, można oczekiwać, że sytuacja finansowa branży co najmniej nie ulegnie pogorszeniu w horyzoncie obecnej dekady. Deklarowana przez państwo strategia rozwoju branży, ukierunkowana w znacznym stopniu na wsparcie rozwoju działalności innowacyjnej i rozszerzenie portfela produktowego polskiego przemysłu farmaceutycznego, teoretycznie powinna oddziaływać w kierunku zwiększenia aktywności na polu badań i rozwoju. Z kolei założenie o wzroście sprzedaży powinno wiązać się z koniecznością rozbudowy mocy produkcyjnych, zwłaszcza w przypadku, gdyby portfel produktów polskiego przemysłu farmaceutycznego miał ulec znaczącemu rozszerzeniu na skutek prowadzonej działalności rozwojowej.

<sup>6</sup> [https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/\\_public/bip/dzialalnosc\\_nfz/sprawozdania\\_z\\_dzialalnosci\\_nfz/zal.\\_do\\_uchwaly\\_nr\\_16\\_sprawozdanie\\_z\\_dzialalnosci\\_nfz\\_2022\\_rok-sig.pdf](https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/dzialalnosc_nfz/sprawozdania_z_dzialalnosci_nfz/zal._do_uchwaly_nr_16_sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_2022_rok-sig.pdf)

<sup>7</sup> <https://www.pekao.com.pl/analizy-makroekonomiczne/publikacja.html?id=d815dd15-f785-40c1-9f9b-2683184be2f0>

## 2. Charakterystyka sektora farmaceutycznego na Ukrainie

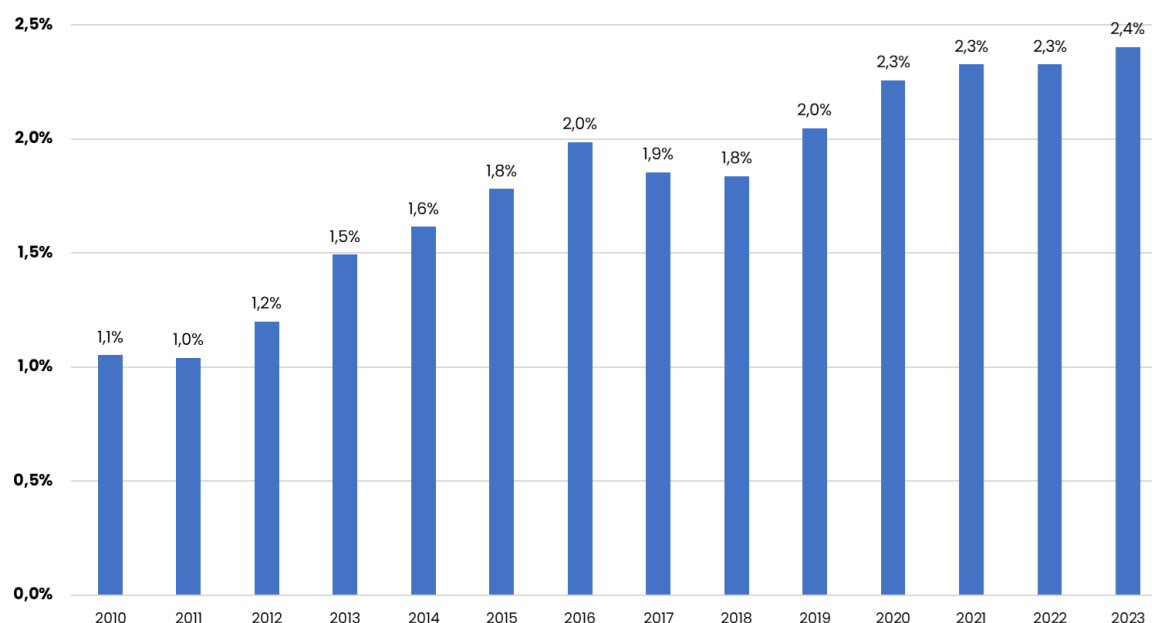
System opieki zdrowotnej na Ukrainie jest finansowany głównie publicznie, z niewielkim udziałem prywatnych placówek. Jednak większość produktów medycznych i farmaceutycznych jest kupowana za środki prywatne: rząd i lokalne władze finansują zaopatrzenie szpitali w kluczowe produkty oraz refundują większość kosztów zakupu około 500 produktów<sup>8</sup> potrzebnych do leczenia chorób sercowo-naczyniowych, astmy, cukrzycy i zaburzeń psychiatrycznych w ramach programu „Dostępne farmaceutyki” na podstawie recepty od lekarza prowadzącego. Niemniej jednak finansowanie

publiczne stanowiło mniej niż 13 proc. rynku ukraińskiego w 2023 roku<sup>9</sup>.

Ukraina miała kilku producentów farmaceutycznych, jeszcze z czasów sowieckich, których moce produkcyjne odpowiadały krajowemu zapotrzebowaniu. Po uzyskaniu niepodległości w 1991 roku, producenci farmaceutyczni przetrwali w stanie niemal nienaruszonym dzięki stabilnemu popytowi krajowemu, nawet podczas depresji gospodarczej lat 90. Według Ukrstatu, przemysł farmaceutyczny na Ukrainie stanowił 2,4 proc. sprzedaży w sektorze produkcyjnym w 2023 roku.

<sup>8</sup> zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1495282-23#n8, lista produktów obowiązujących od sierpnia 2024 r.  
<sup>9</sup> Ze względu na ograniczone dane statystyczne dostępne w czasie wojny oparto się na danych przedstawionych w raporcie Proxima Research/TopLead na temat rynku farmaceutycznego w Ukrainie w 2023 r., dostępnym pod adresem: the-infographics-report-pharmaceutical-industry-of-ukraine-2023.pdf, (toplead.com.ua).

**Wykres 1. Udział przemysłu farmaceutycznego w sprzedaży przemysłowej, 2010–2023**



Źródło: Obliczenia własne na podstawie danych Ukrstat





Powyższy udział jest stosunkowo niewielki, ale przemysł zaspokajał kluczowe potrzeby medyczne, odpowiadając za 63 proc. krajowego zaopatrzenia pod względem objętości i 37 proc. pod względem wartości pieniężnej. Według Ukrstatu, producenci farmaceutyczni wystali prawie 15 proc. swojej sprzedaży na eksport, kierowany głównie do krajów postsowieckich w Europie i Azji Centralnej.

***Niektóre firmy z sektora doznały bezpośrednich uszkodzeń w wyniku rosyjskiej okupacji i ataków na ich zdolności logistyczne.***

Ukraiński przemysł farmaceutyczny ucierpiał z powodu rosyjskich ataków na infrastrukturę, ruchu uchodźców wojennych będących zarówno konsumentami, jak i pracownikami oraz zakłóceń w dostawach zgodnie z ogólną sytuacją gospodarczą. Niektóre firmy z sektora doznały bezpośrednich uszkodzeń w wyniku rosyjskiej okupacji i ataków na

ich zdolności logistyczne. Mimo to, moce produkcyjne nie były skoncentrowane w pobliżu frontu, a uszkodzenia spowodowane atakami były ograniczone. Wiele aptek znajdowało się w obszarach bliskich frontowi, w tym apteki w północnej Ukrainie przed rosyjskim wycofaniem się w 2022 roku. Popyt na farmaceutyki pozostawał stosunkowo stabilny, a potrzeby zdrowotne pozostały stabilne lub nawet wzrosły z powodu wojny. Sprzedaż farmaceutyków w dolarach amerykańskich spadła o około 20 proc. między 2021 a 2023 rokiem, z 5,0 miliarda USD do 4,0 miliarda USD<sup>10</sup>. Uwzględniając jednak ruchy uchodźców i okupację części terytorium Ukrainy, wydatki na mieszkańca prawdopodobnie wzrosły.

Ukraina dysponuje stosunkowo gęstą siecią aptek – w kontrolowanej części Ukrainy w 2023 roku było 17 800 aptek. Jest to porównywalne z 17 571 aptekami w Niemczech, które mają ponad dwa razy większą populację<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Ibid.

<sup>11</sup> [https://www.abda.de/fileadmin/user\\_upload/assets/ZDF/Zahlen-Daten-Fakten-24/ABDA\\_ZDF\\_2024\\_Brosch\\_english.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/Zahlen-Daten-Fakten-24/ABDA_ZDF_2024_Brosch_english.pdf)

### 3. Podstawy prawne i organizacyjne sektora farmaceutycznego w prawie europejskim

Ramy prawne Unii Europejskiej dotyczące leków stosowanych u ludzi ustanawiają normy mające na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego oraz jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków dopuszczonych do obrotu. Ramy prawne UE promują funkcjonowanie rynku wewnętrznego za pomocą środków zachęcających do innowacji oraz opierają się na zasadzie, że produkt leczniczy wymaga pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy przed wprowadzeniem go do obrotu. W dużej mierze impuls do przyjęcia wspólnych ram prawnych wynikał z determinacji, aby zapobiec powtórzeniu się kryzysu związanego z talidomidem<sup>12</sup>, który miał miejsce pod koniec lat pięćdziesiątych XX wieku, kiedy tysiące dzieci urodziło się z deformacjami kończyn w wyniku przyjmowania przez matki tego produktu leczniczego w czasie ciąży.

***W celu ochrony zdrowia publicznego żaden produkt leczniczy nie może być nigdy więcej wprowadzany do obrotu bez uprzedniego zezwolenia.***

To doświadczenie, które wstrząsnęło władzami zajmującymi się zdrowiem publicznym i ogółem społeczeństwem, pokazało jasno, że w celu ochrony zdrowia publicznego żaden produkt leczniczy nie może być nigdy więcej wprowadzany do obrotu bez uprzedniego zezwolenia.

Od tego czasu wokół tej zasady opracowano wiele przepisów prawnych, w tym stopniową harmonizację wymogów dotyczących wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu, wdrożoną w całym Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG).

W UE produkt leczniczy stosowany u ludzi może zostać dopuszczony do obrotu przez Komisję Europejską w drodze procedury scentralizowanej lub przez właściwe organy krajowe w drodze procedury wzajemnego uznawania, procedury zdecentralizowanej lub krajowej.

Wymagania i procedury dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także zasady monitorowania dopuszczonych produktów są określone przede wszystkim w dyrektywie 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 ustanawiającym unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków. Obejmują one również zharmonizowane przepisy dotyczące wytwarzania, sprzedaży hurtowej lub reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Dodatkowo prawodawstwo UE przewiduje wspólne zasady prowadzenia badań klinicznych (w celu sprawdzenia bezpieczeństwa

<sup>12</sup> Talidomid – lek o działaniu przeciwwymiotnym, przeciwbólowym, usypiającym i hipnotycznym, sprzedawany w latach 1957–1961 bez recepty. W większych dawkach stosowany był jako lek przeciwbólowy dla kobiet z zagrożonymi ciążami. W 1960 r. udowodniono, że lek ma silne działanie teratogenne (powodujące uszkodzenia płodu). Talidomid został wtedy usunięty z listy leków, a jego produkcję wstrzymano.

i skuteczności leków w kontrolowanych warunkach) w UE. Przyjęto także różne przepisy, aby uwzględnić specyfikę niektórych rodzajów produktów leczniczych i promować badania w określonych obszarach:

- Produkty lecznicze stosowane w rzadkich chorobach „leki sieroce” (Rozporządzenie (WE) nr 141/2000);
- Produkty lecznicze dla dzieci (Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006);
- Produkty lecznicze terapii zaawansowanej (Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007).

Dopuszczenie leków opiera się na trzech kluczowych kryteriach, a mianowicie jakości, bezpieczeństwie i skuteczności, aby zapewnić, że produkty podawane pacjentom charakteryzują się odpowiednią jakością i zapewniają pozytywny stosunek korzyści do ryzyka.

### **Jakość leków**

Składając wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, firmy muszą przedstawić dokumentację wykazującą, że produkt jest odpowiedniej jakości. Ocenia się to zgodnie z kryteriami określonymi w prawodawstwie UE (załącznik 1 do dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi). Jeżeli skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego nie będzie odpowiadał tym normom, wniosek o dopuszczenie do obrotu zostanie odrzucony. Jeżeli produkt został już dopuszczony do obrotu, zostaną podjęte odpowiednie kroki w celu zapewnienia zakazu dostaw i wycofania produktu leczniczego z rynku. Samo wytwarzanie lub import produktów leczniczych, w tym badanych produktów

leczniczych, podlega uzyskaniu pozwolenia na wytwarzanie lub import. Ze względu na wpływ praktyk wytwarzania i dystrybucji na jakość produktu leczniczego, w tym jego materiałów wyjściowych, zbiór zasad i wytycznych dobrych praktyk zapewnia zabezpieczenia przed odstępstwami od specyfikacji produktu oraz niewłaściwymi praktykami produkcji i dystrybucji. Ponieważ produkcja leków i pozyskiwanie składników farmaceutycznych to często działalność globalna, Komisja Europejska zintensyfikowała globalną współpracę na różnych poziomach z organizacjami międzynarodowymi i innymi krajami.

### **Bezpieczeństwo i skuteczność leków**

Bezpieczeństwo i skuteczność leków są istotne. W przypadku nowych leków firmy mają obowiązek wykazać bezpieczeństwo i skuteczność na podstawie wyników badań klinicznych. W przypadku uznanych związków firmy mogą odwoływać się do danych dotyczących leków już dopuszczonych do obrotu (generyczne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) lub do opublikowanej literatury (ugruntowane zastosowanie lecznicze). Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności zostaną dokładnie ocenione przez właściwe władze, zanim produkt otrzyma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W przypadku produktów dopuszczonych do obrotu w drodze procedury centralnej ocenę tę przeprowadza Europejska Agencja Leków (EMA). Bezpieczeństwo i skuteczność są w dalszym ciągu monitorowane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu poprzez działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub przeglądy stosunku korzyści do ryzyka.





## 4. Wpływ regulacji i praktyki europejskiej na sektor farmaceutyczny w Polsce

W Polsce obowiązują trzy ustawy, które regulują wszystkie kwestie dotyczące rynku farmaceutycznego i aptecznego. Prace nad tymi ustawami były poprzedzone szerokimi konsultacjami, a także analizami prawnymi zgodności z prawem unijnym.

- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
  - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
  - Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
5. Zasady ustalania cen leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych.
  6. Zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej.
  7. Obowiązki aptek wynikające z obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi decyzją, a także zasady kontroli aptek.
  8. Obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, objęte decyzją.

### **Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określa:**

1. Zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylenia tej decyzji.
2. Zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętych decyzją.
3. Kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych objętych decyzją.
4. Zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, a także wysokość urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych.

### **Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne określa:**

1. Zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania.
2. Warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych;
3. Warunki wytwarzania produktów leczniczych.
4. Wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych.
5. Warunki obrotu produktami leczniczymi.
6. Wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu poza aptecznego.
7. Organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania.

8. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.

**Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi określa:**

1. Tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi.
2. Zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych.
3. Zasady i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badań klinicznych.
4. Zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego.
5. Obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza.
6. Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej badacza oraz sponsora.
7. Zasady organizacji i funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych.
8. Wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym.
9. Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym.
10. Zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego.

Należy podkreślić, że powyższe regulacje implementują Dyrektywy UE, które są aktem ustawodawczym, który wyznacza cele, jaki muszą osiągnąć wszystkie państwa UE. Natomiast sposób osiągnięcia tych celów daje jednak władzom krajowym swobodę wyboru formy i środków, które muszą być uregulowane w ustawach i rozporządzeniach. Przykładowo Polska ma swobodę w kształtowaniu polityki refundacyjnej w zakresie produktów leczniczych, kontroli

wydatków publicznych oraz organizacji systemu opieki zdrowotnej. Należy zaznaczyć, że kwietniu 2023 roku Komisja Europejska przedstawiła projekty dwóch aktów prawnych – dyrektywy i rozporządzenia, które mają zmienić oraz zastąpić obecnie obowiązujące unijne przepisy z zakresu prawa farmaceutycznego. Celem reformy unijnego prawa farmaceutycznego jest zapewnienie pacjentom lepszego dostępu do przystępnych cenowo leków, bezpieczeństwa dostaw, a także zachęcanie do badań w obszarach niezaspokojonych potrzeb medycznych. Wszystko to przy jednoczesnym dążeniu do zwiększenia konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego w Europie, tworzenia zachęt w obszarze innowacji oraz ulepszania ram prawnych dla ich rozwoju.

Dużą szansą dla rozwoju rynku farmaceutycznego w Polsce i w przyszłości w Ukrainie jest propozycja Komisji Europejskiej dotycząca skrócenia okresu ochrony prawnej danych z dotychczasowych 8 do 6 lat, składających się na powyższy system zachęt.

Spełnienie oczekiwanych warunków, m.in. wprowadzenie produktu na rynek we wszystkich państwach członkowskich w ciągu dwóch lat od rejestracji produktu przez Europejską Agencję Leków, będzie odbywało się poza wpływem i kontrolą obecnych producentów, a w przeważającej większości będzie zależeć od rozwiązań systemowo-administracyjnych w poszczególnych krajach. Skrócenie okresu ochrony danych może jednak potencjalnie zniechęcać do prowadzenia prac badawczo-rozwojowych w Europie, w tym również w Polsce. Projektowane przez Komisję Europejską zmiany mogą przynieść niezamierzony skutek w postaci osłabienia motywacji innowacyjnego przemysłu.



## 5. Podstawa prawna i organizacyjna sektora farmaceutycznego na Ukrainie

Ukraiński rynek farmaceutyczny jest regulowany przez specjalistyczną ustawę „O Lekach”<sup>13</sup> oraz przepisy regulacyjne zatwierdzone przez ukraińskie agencje, tj. Ministerstwo Zdrowia i Państwową Służbę Ukrainy ds. Kontrol i Leków i Narkotyków (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками). Ministerstwo Zdrowia odpowiada za tworzenie polityki w ramach prawa i proponowanie zmian w ustawodawstwie podstawowym, podczas gdy Państwowa Służba Ukrainy realizuje politykę rejestracji leków i nadzoru farmaceutycznego. Ustawodawstwo dotyczące własności intelektualnej (przede wszystkim ustawa chroniąca prawa do wynalazków<sup>14</sup> i ustawa o ochronie znaków towarowych<sup>15</sup>) i użyteczności jest również istotne dla marketingu leków opatentowanych i generyków po zakończeniu ochrony patentowej.

Rząd stosuje również regulacje cenowe dla leków i produktów medycznych<sup>16</sup> znajdu-

jących się na Krajowej Liście kluczowych leków i produktów medycznych. Ogranicza to marżę cenową dla hurtowników do 10 proc. oraz dla aptek detalicznych do 10–25 proc. w zależności od ceny.

Po rozpoczęciu rosyjskiej agresji w 2023 roku przyjęto kilka środków mających na celu zapewnienie płynnego funkcjonowania sektora farmaceutycznego. Obejmowały one<sup>17</sup> dokumentację rejestracyjną w formie elektronicznej, również w języku angielskim, uproszczone przedłużenia rejestracji leków. Leki mogą być sprzedawane bez opakowania w języku ukraińskim, jeśli instrukcja użycia jest w języku ukraińskim. Aby złagodzić potencjalny niedobór farmaceutów, studenci starszych lat studiów farmaceutycznych i medycznych otrzymali pozwolenie na pracę jako asystenci farmaceutyczni<sup>18</sup>.

<sup>13</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/go/123/96-%D0%B2%D1%80>

<sup>14</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/go/3687-12>

<sup>15</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/go/3689-12>

<sup>16</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/go/955-2008-%D0%BF>

<sup>17</sup> [https://www.dls.gov.ua/for\\_subject/набула-чинності-постанова-яка-спрощу/](https://www.dls.gov.ua/for_subject/набула-чинності-постанова-яка-спрощу/)

<sup>18</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/go/v0429282-22>





## 6. Wpływ regulacji i praktyk europejskich na sektor farmaceutyczny na Ukrainie

Umowa stowarzyszeniowa UE–Ukraina nie wymaga wdrożenia kluczowych przepisów UE dotyczących sektora farmaceutycznego, w tym Dyrektywy 2001/83/WE wprowadzającej Kodeks Wspólnotowy dotyczący produktów leczniczych<sup>19</sup>. Umowa stowarzyszeniowa zawiera Rozdział 22 dotyczący kwestii zdrowia publicznego oraz związany z nim załącznik XLI obejmujący zobowiązania

***Pełen zakres przepisów UE będzie musiał zostać wdrożony do ukraińskiego ustawodawstwa w ramach procesu akcesji do Unii Europejskiej.***

dotyczące implementacji prawa europejskiego dotyczącego kontroli nad wyrobami tytoniowymi, nadzoru nad chorobami zakaźnymi oraz postępowania z krwią ludzką, ale kwestie farmaceutyczne nie są tam ujęte. Pełen zakres przepisów UE będzie jednak musiał zostać wdrożony do ukraińskiego ustawodawstwa w ramach procesu akcesji do UE<sup>20</sup>. Ukraina wdrożyła również niektóre przepisy UE jednostronnie: zasady GMP (Dobrej Praktyki Wytwarzania) dla przemysłu farmaceutycznego zostały przyjęte jako standard krajowy z pewnymi adaptacjami (głównie w celu odzwierciedlenia ustawodawstwa ukraińskiego) na początku lat dwutysięcznych i są regularnie aktualizowane w celu odzwierciedlenia zmian w pra-

wodawstwie europejskim<sup>21</sup>. Ciągłe jednak UE nie uznaje certyfikatów GMP wydawanych przez Państwową Służbę Ukrainy zgodnie z ukraińskim ustawodawstwem. W związku z tym ukraińscy producenci farmaceutyczni muszą ponownie uzyskiwać właściwą certyfikację w krajach UE, gdzie ich produkty są wprowadzane do obiegu<sup>22</sup>. Według danych na sierpień 2024 roku baza danych EudraGMDP<sup>23</sup> wymieniała 10 certyfikatów GMP UE dla ukraińskich producentów. Sześć z dziesięciu certyfikatów obejmowało zakłady produkcyjne Farmac JSC certyfikowane w Polsce i Chorwacji. Pozostałe cztery certyfikaty zostały wydane dla czterech innych firm przez władze na Litwie, Łotwie i Bułgarii.

W 2022 roku Parlament ukraiński przyjął nowelizację ustawy o lekach<sup>24</sup>, która ma na celu wdrożenie dyrektywy UE 2001/83/WE i związanych z nią aktów prawnych. Nowa ustawa, jeśli nie zostanie zmieniona, wejdzie w życie w dużej części 30 miesięcy po zniesieniu stanu wojennego. Zgodnie z nową ustawą planowane jest utworzenie nowego organu regulacyjnego, który będzie odpowiedzialny za wydawanie zezwoleń na wprowadzanie leków do obrotu na Ukrainie zgodnie z normami UE, w tym korzystanie z międzynarodowego standardu eCTD (Wspólny Dokument Techniczny) do składania wniosków o rejestrację leków.

<sup>19</sup> <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>

<sup>20</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/go/v0095282-09>

<sup>21</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en)

<sup>22</sup> Leki zatwierdzone przez Komisję Europejską dla całej UE mogą być dystrybuowane we wszystkich krajach UE.

<sup>23</sup> <https://eudragmdp.ema.europa.eu/>

<sup>24</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/go/2469-20>

## 7. Wyzwania związane z dostosowaniem sektora farmaceutycznego Ukrainy do standardów UE

Trwająca wojna z Rosją zwiększyła koszty większości firm działających na Ukrainie, w tym producentów farmaceutycznych. W związku z tym dodatkowe obciążenie związane z dostosowaniem się do przepisów UE stały się jeszcze większym obciążeniem dla producentów farmaceutycznych. Niemniej jednak popyt krajowy i ukraińscy producenci wydają się być jak dotąd odporni, a korzyścią wynikającą z dostosowania się do przepisów UE będzie przewidywana możliwość wejścia na wspólny rynek unijny.

W ramach polityki wojennej Ukraina przedłużyła ważność wszystkich patentów na czas trwania stanu wojennego i 6 miesięcy po jego zakończeniu. Zapobiegło to wpro-

wadzeniu niektórych leków generycznych na rynek, które mogą być sprzedawane w UE<sup>25</sup>. Wojna przyspieszyła również koncentrację hurtowników farmaceutycznych i sieci aptek. Według ukraińskiego organu antymonopolowego (Komitet Antymonopolowy/AMC), dwaj najwięksi hurtownicy farmaceutyczni kontrolowali przeszło 85 proc. rynku ukraińskiego w 2022 roku<sup>26</sup>, a ich dominujący udział utrzymał się w 2023 roku według badań rynku<sup>27</sup>. Stało się to, gdy trzeci co do wielkości hurtownik stracił udział w rynku z powodu powiązań z Rosją. Po stronie detalicznej koncentracja była niższa, ale cztery największe sieci aptek nadal kontrolowały ponad 50 proc. rynku<sup>28</sup>.

<sup>25</sup> <https://zn.ua/ukr/ECONOMICS/ukrajintsi-platili-rosijskomu-miljarderu-za-liko-chastku-odnoho-z-najbilshikh-farmatsevtichnikh-distribjutoriv-peredano-derzhavi.html>

<sup>26</sup> <https://amcu.gov.ua/news/amku-nadav-rekomendaciyi-virobnikam-ta-importeram-likarskih-zasobiv>

<sup>27</sup> <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/pharmacy-sales-ua-2023>

<sup>28</sup> <https://rau.ua/novyni/top-10-aptechnih-merezh-2023>

**Tabela 1. Cztery największe sieci aptek na Ukrainie**

Nazwa sieci	Liczba aptek	Udział w rynku
Magnolia (АНЦ)	1143	16,3%
Podorozhnyk	1744	15,5%
Гамма-95 (911, Аптека оптових цін)	1532	13,0%
Sirus-95 (Бажаємо здоров'я)	1002	10,6%
Suma	5421 (30 proc. całości)	55,4%

Źródło: Proxima Research za pośrednictwem Forbes Ukraine i RAU

Powyższa sytuacja wyraźnie kontrastuje z sytuacją na tym rynku, która miała miejsce jeszcze w 2015 r., gdy AMC zdiagnozował stan regionalnej koncentracji rynku<sup>29</sup>, ale ze stosunkowo niskim udziałem krajowych, ukraińskich sieci aptek. Zachodząca koncentracja może ułatwić dostosowanie się do przepisów UE, jednak duży gracz, zdobywając istotną pozycję rynkową, robią to często kosztem konsumentów, licząc jedynie na szybką maksymalizację zysku. W rzeczywistości, w listopadzie 2023 roku AMC wydał zalecenia dla producentów farmaceutycznych i importerów, aby sprzedawali swoje produkty mniejszym hurtownikom zgodnie z popytem w odpowiedzi na skargi dotyczące zmniejszenia lub odmowy dostaw od producentów do hurtowników<sup>30</sup>, liczących na wzrost cen wynikający z aktualnej sytuacji militarnej i politycznej.

Komisja Europejska w raporcie o rozszerzeniu Ukrainy na 2023 rok<sup>31</sup> zauważyła, że wdrożenie nowej ustawy o lekach spowoduje, że regulacje ukraińskie będą częściowo dostosowane

do prawa unijnego. Oznacza to, że wdrożenie nowej ustawy jest ważnym krokiem, ale cały czas regulacja ta nie jest wystarczająca dla pełnego wdrożenia regulacji unijnych do ukraińskiego prawa farmaceutycznego. Ministerstwo Zdrowia wielokrotnie stwierdzało, że pracuje nad wdrożeniem ustawy o lekach, w tym nad powołaniem nowego organu regulacyjnego<sup>32</sup>.

Zasugerowało, że kiedy przygotowania będą zakończone, data wejścia w życie nowej ustawy może zostać przyspieszona. Wygląda na to, że celem tych wysiłków jest to, aby sektor farmaceutyczny mógł zostać uwzględniony w przyszłej umowie ACAA, która prawdopodobnie zostanie zawarta przed akcesją Ukrainy do UE. Pozwoli to na wzajemne uznawanie zezwoleń na produkty między UE a Ukrainą. Według Ministerstwa Zdrowia, warunki wstępne dla tej decyzji obejmują przyjęcie *acquis* farmaceutycznego UE i skuteczne wdrożenie go poprzez utworzenie nowego organu regulacyjnego i usunięcie dużej liczby sfałszowanych leków z rynku<sup>33</sup>.

<sup>29</sup> <https://moz.gov.ua/uk/moz-stvorjue-edinij-reguljatornij-organ-schob-maksimalno-integrivati-standarti-ta-pidhodi-es->; <https://moz.gov.ua/uk/moz-inicijue-prishvidshennja-vvedennja-v-diju-zakonu-pro-likarski-zasobi>

<sup>30</sup> <https://moz.gov.ua/uk/marina-slobodnichenko-schob-otrimati-farmacevtichnij-bezviz-z-evrosojuzom-mi-maemo-vikonati-domashne-zavdannja>

<sup>31</sup> [https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/document/download/bb61ea6d-dda6-4117-9347-a7191ecef3f\\_en?filename=SWD\\_2023\\_699\\_Ukraine\\_report.pdf](https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/document/download/bb61ea6d-dda6-4117-9347-a7191ecef3f_en?filename=SWD_2023_699_Ukraine_report.pdf)

<sup>32</sup> Np. <https://moz.gov.ua/uk/moz-stvorjue-edinij-reguljatornij-organ-schob-maksimalno-integrivati-standarti-ta-pidhodi-es->; <https://moz.gov.ua/uk/moz-inicijue-prishvidshennja-vvedennja-v-diju-zakonu-pro-likarski-zasobi>

<sup>33</sup> <https://moz.gov.ua/uk/marina-slobodnichenko-schob-otrimati-farmacevtichnij-bezviz-z-evrosojuzom-mi-maemo-vikonati-domashne-zavdannja->



## 8. Doświadczenia polskich firm związane z akcesją i członkostwem w UE przydatne dla Ukrainy i ukraińskich przedsiębiorców

Po wejściu Polski do UE w 2004 roku rozpoczęły się prace związane z dostosowaniem przepisów w zakresie prawa farmaceutycznego i kwestii związanych z refundacją. Najważniejszym zadaniem była harmonizacja rynku leków. Każdy lek, który miał pozostać na rynku, musiał przejść procedurę dopuszczenia do obrotu, co wiązało się ze zharmonizowaniem dokumentacji produktu z wymogami unijnymi. Procedura była czasochłonna i przede wszystkim kosztowna, jeśli wymagała dodatkowo uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej o badania biorównoważności. Wyznaczonym terminem granicznym był 31 grudnia 2008 roku. Po tej dacie, lek bez zharmonizowanej dokumentacji nie mógł pozostać w obiegu rynkowym.

***Brak transparentności i przejrzystości przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych to były główne zastrzeżenia, jakie zgłaszała UE do systemu refundacji leków w Polsce.***

Drugim zadaniem było opracowanie i wdrożenie ustawy refundacyjnej. Brak transparentności i przejrzystości przy podejmowaniu przez Ministerstwo Zdrowia decyzji refundacyjnych w zakresie produktów leczniczych to były główne zastrzeżenia, jakie zgłaszała Unia Europejska do systemu refundacji leków w Polsce. Oceniając ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z perspektywy ostatnich lat trzeba przyznać, że jej uchwalenie było prawdziwym kamieniem milowym w podejściu do zasad refundowania leków w Polsce i otworzyło pacjentom szerszy dostęp do innowacyjnych terapii.

Określenie administracyjnych ram procesu refundacji oraz wdrożenie oceny HTA (Health Technology Assessment) zwiększyło transparentność oraz wprowadziło naukowe kryterium w podejmowaniu decyzji opierające się na Evidence Based Medicine.

W przypadku ustawy o badaniach klinicznych istotne było zapewnienie wyeliminowania wielu barier o charakterze administracyjno-prawnym w prowadzeniu badań klinicznych. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego obowiązujące w polskim porządku prawnym bezpośrednio na poziomie krajowym wymagało uregulowania niektórych obszarów, m.in. systemu oceny etycznej badań klinicznych, wymogów językowych dokumentacji, wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań klinicznych w zakresie systemu odszkodowań, poziomu opłat za wnioski o badania, podziału finansowania pomiędzy sponsorem a płatnikiem publicznym, czy mechanizmu wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych. Wszystkie te rozwiązania znacząco zwiększyły szanse na dalszy rozwój badań klinicznych w Polsce, co ma znaczenie nie tylko dla branży, ośrodków badawczych, ale także dla pacjentów, którzy już korzystają z badań lub będą z nich korzystać w przyszłości.

Bilans korzyści wynikających z członkostwa w UE dla polskiej polityki lekowej i pacjentów jest dodatni. Wyzwaniem, jakie dziś stoi przed decydentami zarówno w Polsce, jak i w Unii Europejskiej, jest dalsze usprawnianie i uproszczanie procesów administracyjnych oraz stworzenie właściwych zachęt do dalszego rozwoju innowacyjnych terapii, a także zwiększanie konkurencyjności europejskiej produkcji leków na świecie.



## 9. Perspektywy współpracy polskich i ukraińskich firm w obszarze farmacji na rynku europejskim

Ukraina konsekwentnie zdecydowała się na uczestniczenie w procesie przystąpienia do Unii Europejskiej i chce uzyskać znaczące miejsce w europejskiej polityce zdrowotnej. Niezależność lekowa i problemy z dostępnością leków czy substancji czynnych (API) pochodzących w większości z krajów azjatyckich, dały o sobie znać podczas pandemii COVID-19. Ta sytuacja powinna sprzyjać zawieraniu partnerstw polsko-ukraińskich w obszarze produkcji leków i API na obszarze Europy. Strategiczne decyzje gospodarcze mogą spowodować, że Polska i Ukraina mogą zostać liderami w produkcji leków i API w Europie.

Wyzwaniem dla przemysłu ukraińskiego jest jakość produkcji produktów leczniczych wymagana do rejestracji i sprzedaży leków w Unii Europejskiej. Ukraina musi w szczególności usprawnić wydawanie certyfikatu CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) lub certyfikatu CPSM (Certificate for Pharma-

ceutical Starting Materials). Polska z kolei w Europie ma najlepszy system kontroli bezpieczeństwa leków realizowany przez Narodowy Instytut Leków, który należy do sieci laboratoriów Europejskiego Dyrektariatu Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM) i w tym obszarze Ukraina powinna wykorzystać polskie doświadczenia i dobre praktyki. Należy także podkreślić ograniczoną dostępność do innowacyjnych produktów leczniczych na Ukrainie. Polska ma doskonałe doświadczenia w uzyskiwaniu dobrych rezultatów w negocjacjach cenowych z globalnymi koncernami farmaceutycznymi, dlatego Ukraina powinna wykorzystać polskie rozwiązania. Polska współpracuje obecnie z Ukrainą w wielu obszarach. O skuteczności ich działań może świadczyć chociażby fakt, że w ukraińskim parlamencie trwają już prace nad ustawą dedykowaną ukraińskiemu systemowi KOWAL<sup>34</sup>, czyli systemowi kontroli autentyczności i łańcuchów dostaw leków, wzorowanym na polskich doświadczeniach.

<sup>34</sup> KOWAL – Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków, której celem jest budowa i zarządzanie polskim informatycznym systemem weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS), który jest częścią europejskiego systemu weryfikacji leków EMVS.



## 10. Wzmacnianie więzi między Polską a Ukrainą w sektorze farmaceutycznym

Istnieją już powiązania pomiędzy polskimi a ukraińskimi przedsiębiorcami w sektorze farmaceutycznym. Polskie władze wydały na przykład pięć z dziesięciu certyfikatów GMP otrzymanych przez ukraińskich producentów. W kwietniu br. EBOR ogłosił pożyczkę w wysokości 22 milionów EUR dla największego producenta farmaceutycznego na Ukrainie na sfinansowanie zakupu polskiej firmy farmaceutycznej i rozbudowę systemów informatycznych. Istnieje również potencjał do współpracy w zakresie łańcucha dostaw i wspólnych przedsięwzięć między ukraińskimi a polskimi producentami. Ułatwia to bliskość obu krajów i duża wspólna granica, przynajmniej jeśli granica nie jest zablokowana (jak miało to miejsce w 2023 roku i na początku 2024 roku). Ukraińscy producenci mogą stanowić alternatywę dla Chin jako dostawcy substancji czynnych dla produ-

centów w UE. Dostarczanie substancji czynnych ma niższe bariery wejścia w porównaniu do dostarczania produktu finalnego. Niemniej jednak współpraca w tej dziedzinie prawdopodobnie przyniesie korzyści obu stronom: bardziej bezpieczne i elastyczne dostawy po stronie polskiej oraz rozszerzony rynek dla ukraińskich producentów.

UE lub inni darczyńcy mogą finansować szkolenia i możliwości doradcze dla polskich ekspertów, aby pomóc przygotować stronę ukraińską do nowego środowiska regulacyjnego. Dalsze dzielenie się wiedzą może stworzyć sytuację win-win dla obu stron. Istnieje również potencjał do podobnej współpracy w sektorze prywatnym na bardziej komercyjnej podstawie. Badania kliniczne to kolejna dziedzina współpracy między Polską a Ukrainą.



## 11. Rekomendacje dla Ukrainy i ukraińskich firm związane z przystąpieniem do UE

Kluczowym zadaniem dla władz Ukrainy powinno być zapewnienie bezpieczeństwa lekowego, zwiększenie dostępu obywateli do innowacyjnych terapii i ochrona oraz rozwój rodzimego przemysłu farmaceutycznego. Proces przystąpienia do UE i negocjacje ACAA w celu zmniejszenia barier pozataryfowych z pewnością zajmą trochę czasu. Dlatego ważne jest, aby kontynuować prace nad wdrożeniem nowej ustawy o lekach w odpowiednim czasie. Równolegle należy kontynuować dialog ze stroną unijną w celu określenia, co jest potrzebne do osiągnięcia pełnej zgodności z dorobkiem prawnym UE w sektorze farmaceutycznym. Najlepszym rezultatem byłaby wspólnie uzgodniona mapa drogowa, która jasno określi kroki niezbędne do wzajemnego uznawania unijnych i ukraińskich organów regulacyjnych w sektorze farmaceutycznym. Pozwoli to sektorowi farmaceutycznemu uzyskać korzyści z dostosowania się do przepisów UE przed zakończeniem akcesji do UE.

W szczególności należy rekomendować:

1. Chcąc zapewnić bezpieczeństwo lekowe obywatelom Ukrainy, należy wprowadzić regulacje mające na celu zwiększenie produkcji farmaceutycznej przez firmy ukraińskie. Ukraińscy producenci będą potrzebować zewnętrznego finansowania, aby dostosować się do nowych przepisów.
2. Należy zwiększyć nakłady na refundację apteczną.
3. Powołać nowy organ regulacyjny rynku farmaceutycznego, który będzie odpowiedzialny za wydawanie zezwoleń na wprowadzanie leków do obrotu na Ukrainie zgodnie z normami UE. Proces powołania takiego organu, który uzyska

wzajemne uznanie z organami UE i poszczególnych krajów UE, może opierać się na polskim doświadczeniu w dostosowywaniu się do dorobku prawnego UE.

4. Należy też opracować listę leków krytycznych dla bezpieczeństwa lekowego Ukrainy oraz zachęty dla chcących za-inwestować w ich produkcję.
5. Kształtowanie otoczenia prawnego dotyczącego polityki lekowej powinno odbywać się w dialogu z producentami leków, którzy wytwarzają je na Ukrainie i mają realny wpływ na gospodarkę.
6. W celu zachęcenia firm farmaceutycznych do inwestowania w badania i rozwój, należy rozważyć wprowadzenie ulg podatkowych lub innych form wsparcia finansowego. To pozwoliłoby na zwiększenie innowacyjności branży oraz stymulowanie konkurencyjności.
7. Firmy powinny również skupić się na rozwoju technologii medycznych, takich jak telemedycyna czy aplikacje mobilne wspomagające zdrowie.

Ukraińscy i polscy producenci farmaceutyczni skorzystaliby na współpracy transgranicznej, takiej jak partnerstwo w łańcuchu dostaw i wspólne przedsięwzięcia. Ukraińscy producenci skorzystaliby z know-how i powiązań rynkowych polskich odpowiedników, podczas gdy polskie firmy farmaceutyczne byłyby najlepiej przygotowane do czerpania korzyści z przystąpienia ukraińskiego sektora farmaceutycznego do rynku UE.

Współpraca z Polską może pomóc ukraińskiemu sektorowi na jego drodze do akcesji do UE i prawdopodobnie będzie korzystna również dla polskich partnerów.



**Warsaw Enterprise Institute** jest wiodącym polskim think tankiem, który wywodzi się z Związku Przedsiębiorców i Pracodawców. WEI koncentruje się na czterech kluczowych obszarach: państwie i prawie, bezpieczeństwie, gospodarce oraz demografii. WEI dostarcza rozwiązania dla instytucji państwowych oraz niezależnych podmiotów społecznych lub komercyjnych poprzez badania, analizy, projekty edukacyjne oraz publikację komentarzy, stanowisk, memorandumów i raportów.

WEI wierzy, że bezpieczeństwo Polski i dobrobyt jej obywateli zależą od ich praw i wolności, w tym prawa do wyboru własnego sposobu życia, równości wobec prawa oraz prawa do akumulowania bogactwa. WEI opowiada się za silnym i efektywnym państwem, które chroni przed niesprawiedliwością i zagrożeniami zewnętrznymi, ale podkreśla, że jego rola powinna być minimalna, aby wspierać energię i ducha przedsiębiorczości.

#### **Kluczowe obszary działania WEI to:**

**Państwo i prawo.** WEI dąży do poprawy jakości prawa, procesu legislacyjnego oraz ich stosowania i egzekwowania w postępowaniach sądowych. WEI wspiera ramy prawne oparte na prostocie i naturalnym porządku, opowiadając się za minimalną regulacją i podkreślając znaczenie dobrowolnych umów i kontraktów. Organizacja promuje silne, ale ograniczone państwo, skoncentrowane na zapewnieniu bezpieczeństwa i sprawiedliwości dla swoich obywateli.

**Bezpieczeństwo.** Czerpiąc z historycznych doświadczeń, WEI wspiera udział Polski w paktach obronnych i organizacjach międzynarodowych, jednocześnie kładąc nacisk na samowystarczalność, z Polską Armią jako kluczowym gwarantem niepodległości narodowej. WEI opowiada się za profesjonalną armią zdolną do skutecznego przeciwdziałania potencjalnym zagrożeniom oraz podkreśla znaczenie bezpieczeństwa energetycznego poprzez dywersyfikację źródeł energii i tras dostaw. WEI popiera obecność Polski w UE jako wspólnoty gospodarczej, ale sprzeciwia się koncepcji jednego europejskiego państwa zdominowanego przez biurokrację. Polityka zagraniczna Polski, według WEI, powinna przede wszystkim uwzględniać narodowe interesy polityczne i gospodarcze.

**Gospodarka.** WEI uważa, że silna gospodarka jest niezbędna do finansowania obrony narodowej, poprawy jakości życia i zatrzymania depopulacji. Organizacja rekomenduje proste regulacje biznesowe, niskie podatki oraz efektywne sądownictwo. WEI sprzeciwia się szkodliwemu podatkowi i barierom biurokratycznym, opowiadając się za równymi warunkami konkurencji dla firm oraz skupieniem się na małych i średnich przedsiębiorstwach (MŚP), które są fundamentem polskiej gospodarki. Reforma edukacji w celu dostosowania do potrzeb rynku pracy oraz ograniczona rola państwa w gospodarce, z wyjątkiem sektorów związanych z bezpieczeństwem militarnym i energetycznym, są również kluczowymi politykami gospodarczymi promowanymi przez WEI.

**Demografia.** Odwrócenie niekorzystnych trendów demograficznych jest kluczowe dla osiągnięcia wszystkich innych celów. WEI wspiera polityki mające na celu zwiększenie wskaźników urodzeń, powstrzymanie emigracji oraz wdrożenie rozsądnej polityki imigracyjnej. Wzmocnienie pozycji prawnej i społecznej rodziny w celu zachęcenia do wyższej dzietności jest priorytetem. WEI wierzy w umożliwienie obywatelom zachowania większej części ich dochodów na wsparcie rodziny oraz opowiada się za lokalnymi politykami skierowanymi tylko do tych, którzy naprawdę tego potrzebują.

WEI zachowuje bezstronność polityczną, wspierając korzystne dla kraju rozwiązania niezależnie od ich źródła politycznego. WEI współpracuje z polskimi władzami poprzez profesjonalne analizy i aktywne zaangażowanie publiczne w planowanie strategiczne, rozwój polityki i jej wdrażanie, przyczyniając się do rozwoju i dobrobytu Polski.





Institute for Economic Research and Policy Consulting (IER) jest wiodącym niezależnym ukraińskim think tankiem koncentrującym się na badaniach ekonomicznych i doradztwie politycznym. Posiada ponad 20-letnie doświadczenie w analizie polityki gospodarczej i opracowywaniu zaleceń politycznych. Od 2016 r. IER aktywnie wspiera regionalne organizacje społeczeństwa obywatelskiego na Ukrainie poprzez re-granting, mentoring, szkolenia i kampanie informacyjne.

Misją IER jest dostarczanie alternatywnych rozwiązań dla kluczowych problemów rozwoju społecznego i gospodarczego na Ukrainie w oparciu o rządy prawa, demokrację i zasady gospodarki rynkowej. IER koncentruje się w szczególności na promowaniu umowy stowarzyszeniowej UE-Ukraina.

IER ma na celu:

1. dostarczanie najwyższej jakości ekspertyz z zakresu ekonomii i kształtowania polityki gospodarczej oraz opracowywanie strategicznych i instrumentalnych elementów polityki gospodarczej;
2. kształtowanie opinii publicznej poprzez organizację debaty publicznej, ułatwianie dialogu publicznego i upowszechnianie wiedzy;
3. przyczynianie się do rozwoju nauk ekonomicznych i społecznych oraz promowanie rozwoju ukraińskiej społeczności badawczej.

Od momentu powstania w 1999 r. IER koncentruje się na badaniach ekonomicznych i doradztwie politycznym w zakresie polityki makroekonomicznej, klimatu biznesowego, rozwoju małej i średniej przedsiębiorczości (MŚP), handlu międzynarodowego, rynków finansowych oraz rozwoju regionalnego i sektorowego. Od początku 2010 r. IER koncentruje się na promowaniu integracji europejskiej Ukrainy.

Szczególnie mocną stroną IER jest monitorowanie postaw i oczekiwań przedsiębiorców wobec różnych elementów otoczenia biznesowego i regulacji, w tym wpływu polityki, poprzez przeprowadzanie regularnych i doraźnych badań tendencji biznesowych. Od lipca 2002 r. IER przeprowadza regularne kwartalne badanie 450 przedsiębiorstw przemysłowych na Ukrainie w celu monitorowania, prognozowania i analizowania działalności gospodarczej w oparciu o informacje otrzymane „od podstaw” oraz przewidywania podmiotów gospodarczych. Od maja 2022 r. badanie jest przeprowadzane co miesiąc i obejmuje ponad 500 przedsiębiorstw ze wszystkich obwodów kontrolowanych przez rząd Ukrainy. IER opracowała roczną ocenę klimatu biznesowego – narzędzie polityki monitorowania i oceny klimatu biznesowego oraz rozwoju MŚP w oparciu o postrzeganie i postawy firm. Co roku IER przeprowadza ponad 1000 badań przedsiębiorstw dotyczących kwestii ułatwień w handlu i oceny pracy służb celnych.

Po 24 lutego 2022 roku IER skupiła się na wspieraniu ukraińskiego oporu wobec rosyjskiej agresji wojskowej. Nasze działania są dostosowywane do potrzeb interesariuszy. Od maja 2022 r. IER prowadzi program „Analityka i informacje o gospodarce krajów w czasie wojny”. IER co miesiąc opracowuje i promuje analizy i prognozy dotyczące gospodarki Ukrainy, w tym comiesięczne badania ponad 500 przedsiębiorstw. IER jest członkiem inicjatywy publicznej RISE (koalicji ukraińskich i międzynarodowych organizacji działających na rzecz integralności, trwałości i efektywności odbudowy Ukrainy). IER jest również założycielem think tanku RRR4Ukraine, którego celem jest promowanie uczciwej i wizjonerskiej odbudowy opartej na zasadach otwartości i odpowiedzialności.

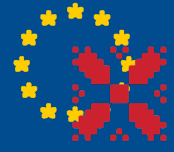
IER z powodzeniem łączy profesjonalną analizę i aktywny dialog publiczny oraz rzecznictwo. IER również aktywnie współpracuje z ukraińskimi władzami krajowymi i regionalnymi w zakresie planowania strategicznego i rozwoju polityki oraz jej wdrażania. IER posiada zdolność do zarządzania dotacjami i zapewnia ponowne dotacje na rozwój zdolności regionalnych organizacji społeczeństwa obywatelskiego i mediów.



**WEI**



**INSTITUTE  
FOR ECONOMIC RESEARCH  
AND POLICY CONSULTING**



**UKRAINIAN PATH TO  
EUROPEAN UNION.  
THE POLISH EXPERIENCE**