ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
"АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ"
Ідентифікаційний код юридичної особи: 43359310
Місцезнаходження: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок 7/14, приміщення 182, к. 83

Вих. 378/2026 від 16.10.2026 року

Міністерству охорони здоров'я України

Державній регуляторній службі України

Міністерству економіки та довкілля України

Міністерству фінансів України

Національному агентству з питань запобігання корупції

Урядовому офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України

щодо зауважень і пропозицій до проєкту постанови «Про затвердження Переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством, Порядку визначення, внесення і повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством»

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, засвідчує повагу та в межах громадського обговорення подає зауваження і пропозиції до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством, Порядку визначення, внесення і повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством» (далі – проєкт постанови, Порядок).

АФУ підтримує створення фінансово спроможного, незалежного та ефективного органу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів. Проте необхідність фінансування Українського фармацевтичного агентства не може слугувати підставою для запровадження економічно необґрунтованих платежів, невизначеності їх розміру або перекладання витрат із виконання державних контрольних функцій на аптечні заклади та інших суб'єктів господарювання. Запропонована модель тарифоутворення потребує суттєвого доопрацювання з огляду на положення Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX, принципи державної регуляторної політики та підходи, закріплені в Регламенті (ЄС) 2024/568 Європейського Парламенту і Ради від 7 лютого 2024 року.

Стаття 110 Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-IX передбачає надання Українським фармацевтичним агентством як платних, так і безоплатних послуг. Проте проєктом постанови запропоновано перелік платних послуг без одночасного чіткого розмежування з діями, які належать до здійснення владних повноважень та мають виконуватися безоплатно для суб'єктів господарювання. Загального застереження про безоплатність послуг, що фінансуються з бюджету, недостатньо для усунення невизначеності в практичному застосуванні.

Особливо важливо відмежувати послугу, що надається за зверненням заявника в його інтересах, від державного нагляду (контролю), який проводиться на виконання публічно-правових завдань органу. Невизначеність таких меж створює ризик повторної оплати тих самих функцій та неоднакового застосування вимог до учасників фармацевтичного ринку.

Пункти 4-7 запропонованого Порядку передбачають затвердження Кабінетом Міністрів України граничних тарифів і самостійне встановлення Укрфармагентством фактичних тарифів у цих межах з урахуванням виду послуги, обсягу, складності та тривалості процедури. Проте проєкт не містить вичерпної методики розрахунку собівартості, складу допустимих витрат, критеріїв диференціації вартості та процедури перевірки обґрунтованості конкретних тарифів. Формальне обмеження верхньою межею не замінює прозорого порядку визначення остаточного платежу.

Додатково пунктом 7 Порядку передбачено набрання чинності тарифами вже наступного дня після оприлюднення на вебсайті Укрфармагентства. За відсутності мінімального строку попереднього повідомлення це ускладнює фінансове планування підприємств і створює ризик непередбачуваної зміни вартості регуляторних процедур. Необхідно встановити економічно обґрунтовані ставки з відкритими розрахунками та передбачуваним порядком їх перегляду, а не залишати визначення фактичного фінансового навантаження виключно на розсуд органу, який одночасно є надавачем послуг і їх отримувачем коштів.

Пункти 12, 13, 20, 25 і 26 Порядку допускають попереднє визначення вартості послуг, відшкодування витрат на відрядження, виставлення уточнених рахунків та вимогу про доплату у зв'язку зі збільшенням фактичних витрат. Такий механізм не містить достатніх запобіжників від покладення на заявника фінансових зобов'язань, розмір яких не був відомий на момент подання заяви або початку процедури.

Вважаємо необхідним нормативно закріпити вичерпний перелік допустимих додаткових витрат, порядок їх попереднього погодження із заявником, обов'язковість надання деталізованого розрахунку й підтвердних документів та обмеження загальної суми платежу встановленим граничним тарифом. Доплата має застосовуватися лише у чітко визначених випадках, зокрема за об'єктивного збільшення обсягу робіт, яке не можна було передбачити заздалегідь, а не для компенсації недоліків планування витрат самим органом.

Крім того, пункти 16 і 17 Порядку передбачають оформлення окремого рахунка та здійснення окремого платежу за кожну послугу без можливості об'єднання платежів. За одночасного замовлення кількох послуг такий підхід збільшує адміністративні витрати заявників, хоча окремий облік надходжень за кожною процедурою може забезпечуватися і в разі сплати однією платіжною операцією. Пропонуємо дозволити один зведений платіж за кілька послуг за умови деталізації їх найменувань, вартості та призначення платежу в рахунку і платіжних документах, зі збереженням належного обліку бюджетних надходжень.

Визначення граничних тарифів у кратному розмірі прожиткового мінімуму для працездатних осіб відповідно до пункту 5 Порядку створює залежність вартості адміністративно-регуляторних процедур від соціального показника, який не відображає фактичної собівартості відповідних робіт. Зміна прожиткового мінімуму може призводити до зростання граничних ставок без перегляду обсягу послуги та без належного підтвердження збільшення витрат на її надання.

АФУ пропонує встановити конкретні тарифи у гривні за прозорою методикою, з визначенням їх складу, підстав і періодичності перегляду. У разі збереження граничних тарифів необхідно передбачити економічно обґрунтований механізм розрахунку та обов'язкове оприлюднення відповідних розрахунків до ухвалення змін.

Пунктом 24 Переліку передбачено граничний тариф у розмірі 15 прожиткових мінімумів для працездатних осіб за одну процедуру підтвердження відповідності діяльності вимогам належної аптечної практики (GPP). Це створює окреме фінансове навантаження на аптечні заклади, однак матеріали проєкту не надають достатнього пояснення, які саме додаткові роботи виконуватимуться та чому вони не можуть бути здійснені в межах чинних механізмів ліцензування й державного нагляду (контролю).

Належна аптечна практика є системою професійних стандартів, спрямованих на забезпечення якості фармацевтичної допомоги та безпеки пацієнтів. Запровадження платного підтвердження її дотримання без належного співвідношення з іншими обов'язковими регуляторними процедурами може перетворити вимогу до якості діяльності на додатковий фінансовий бар'єр, особливо для малих аптек, аптек у сільській місцевості та на прифронтових територіях. АФУ наполягає на безоплатності процедури підтвердження відповідності діяльності аптечних закладів вимогам GPP.

У розділі VII Переліку граничний тариф на лабораторний контроль якості лікарського засобу визначено на рівні 50 прожиткових мінімумів за один показник, а на розроблення та валідацію аналітичних методик – 300 прожиткових мінімумів за один показник. При цьому проєкт не розмежовує належним чином замовлення дослідження заявником і проведення контролю за ініціативою державного органу, а також не визначає вичерпно випадки, коли витрати покладаються саме на аптечний заклад чи іншого учасника обігу.

Перекладання витрат на державний контроль якості без чітко визначених підстав та кола платників може вплинути на витрати суб'єктів господарювання, формування роздрібних цін і фізичну доступність лікарських засобів. Пропонуємо переглянути зазначені тарифи на підставі оприлюднених розрахунків фактичної вартості й складності робіт та безпосередньо визначити, які дослідження оплачуються заявниками, а які здійснюються в межах бюджетного фінансування контрольних повноважень.

Окремого нормативного врегулювання потребує визначення одиниці платної послуги, від якої залежить сума платежу. У запропонованому Переліку застосовуються формулювання «один лікарський засіб», «одна процедура», «один звіт», «одне інспектування», «один показник», «одна консультація (запит)», однак їх зміст і межі не розкрито. Зокрема, пункти 23 і 24 Переліку передбачають відповідно 50 прожиткових мінімумів за підтвердження відповідності вимогам належної практики дистрибуції (GDP), проте не уточнюють, чи плата стягується з ліцензіата загалом або за кожне окреме місце провадження діяльності. Невизначеність предмета та обсягу однієї послуги створює ризик неоднакового застосування тарифів і багаторазового нарахування плати за взаємопов'язані дії. Пропонуємо для кожної позиції Переліку чітко визначити одиницю обчислення, об'єкт і обсяг послуги, межі однієї

процедури та порядок застосування тарифу до суб'єкта господарювання і його окремих місць провадження діяльності.

Додаткового врегулювання потребує залучення Українським фармацевтичним агентством сторонніх експертних установ для виконання окремих робіт. Проєкт називає конкретні державні підприємства, які можуть залучатися до відповідних процедур, водночас не визначає об'єктивних критеріїв їх залучення, порядку документального підтвердження «недостатності внутрішніх ресурсів» або «відсутності технічної можливості» виконати роботи власними силами. Також потребують прямого нормативного закріплення вимоги щодо запобігання конфлікту інтересів, незалежності залучених експертів, конфіденційності та захисту інформації, зокрема матеріалів реєстраційних досьє. За відсутності таких гарантій виникають ризики непрозорого вибору виконавця, необґрунтованого збільшення вартості послуг та неналежного захисту інформації заявників. Пропонуємо встановити прозорі підстави і процедуру залучення експертних установ, вимоги до документування необхідності такого залучення, незалежності й захисту конфіденційної інформації, а також унеможливити перекладання на заявників додаткових витрат поза погодженими та нормативно визначеними межами.

Регламент (ЄС) 2024/568 побудований на принципах обґрунтованості розміру зборів і платежів витратами на відповідні процедури, їх пропорційності обсягу робіт, прозорості тарифів, запобігання подвійній оплаті однієї діяльності та передбачуваності умов сплати. Він також передбачає механізми зменшення платежів для визначених категорій заявників. Хоча регулювання зборів Європейського агентства з лікарських засобів не можна механічно переносити на національну систему, використання цього акта як орієнтира вимагає належного обґрунтування обраної моделі.

У пояснювальній записці до проєкту постанови зазначено, що він не стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, хоча водночас проєкт розроблено з урахуванням Регламенту (ЄС) 2024/568 і передбачено його експертизу на відповідність праву ЄС. Така неузгодженість обґрунтування потребує усунення, а відповідні положення – предметного порівняння з принципами європейського тарифоутворення.

Заявлені в аналізі регуляторного впливу результати, передбачуваність платежів, єдиний підхід до тарифоутворення та позитивний вплив на пацієнтів і суб'єктів господарювання, мають бути підтверджені розрахунками, які дозволяють оцінити сумарні витрати підприємств за типовими сценаріями. Особливої оцінки потребує вплив на мікро- та малі аптечні заклади, а також підприємства, що працюють у громадах із низькою щільністю населення, перебоями електропостачання, руйнуванням інфраструктури та ризиками бойових дій.

Непрозоре збільшення регуляторних платежів у воєнний час може зменшувати економічну спроможність зберігати аптечну інфраструктуру саме там, де вона найбільш потрібна населенню. Аналіз має охоплювати не лише очікувані надходження для фінансування Укрфармагентства, а й альтернативні моделі фінансування, ризик подвійного відшкодування одних і тих самих витрат, наслідки для конкуренції та можливий вплив на доступність фармацевтичної допомоги.

Окремо потребує доопрацювання пункт 31 Порядку, який передбачає окремий облік коштів від платних послуг, але не встановлює обов'язку оприлюднювати результати застосування тарифів. За умови самостійного визначення Укрфармагентством фактичної плати в межах граничних розмірів публічна звітність необхідна для перевірки відповідності платежів фактичним витратам та запобігання необґрунтованому фінансовому навантаженню. Вважаємо за необхідне передбачити щорічне оприлюднення у розрізі видів платних послуг

даних про кількість наданих послуг, суму надходжень, фактичні витрати на їх надання та співвідношення тарифів із собівартістю.

З огляду на викладене, ГО «Асоціація фармацевтів України» просить під час доопрацювання проєкту постанови:

1. Передбачити встановлення прозорих і економічно обґрунтованих тарифів у гривні з обов'язковим оприлюдненням методики їх розрахунку, структури фактичних витрат, одиниці послуги та критеріїв диференціації вартості.

2. Чітко розмежувати платні послуги, що надаються за ініціативою заявника, та безоплатні дії, пов'язані з виконанням державою контрольних функцій; визначити нормативні підстави надання послуг без стягнення плати, а також умови зменшення плати чи звільнення від неї.

3. Обмежити дискрецію Укрфармагентства при встановленні та перегляді фактичних тарифів, визначивши процедуру затвердження, оприлюднення обґрунтувань, попереднього повідомлення заявників і перегляду розміру плати на основі підтверджених витрат.

4. Переглянути пункти 12, 13, 20, 25 і 26 Порядку щодо додаткових витрат, уточнених рахунків і доплат; заборонити виставлення непередбачуваних додаткових платежів, крім вичерпно визначених випадків за наявності розрахунку, доказів і попереднього погодження із заявником.

5. Встановити безоплатність підтвердження відповідності діяльності аптечних закладів вимогам належної аптечної практики (GPP), вилучивши відповідний платіж із Переліку.

6. Переглянути розміри платежів за лабораторний контроль і валідацію аналітичних методик з урахуванням економічних розрахунків та чітко визначити коло платників і випадки фінансування лабораторних досліджень за рахунок державного бюджету.

7. Доопрацювати аналіз регуляторного впливу, окремо оцінивши витрати мікро- й малих підприємств, аптек у сільській місцевості та прифронтових громадах, наслідки для конкуренції і доступності лікарських засобів, а також обґрунтувати доцільність альтернативних способів фінансування регуляторного органу.

8. Провести змістовну оцінку відповідності проєкту Закону України № 2469-IX та підходам Регламенту (ЄС) 2024/568, зокрема щодо прозорості тарифів, пропорційності вартості обсягу робіт, недопущення подвійної оплати та механізмів зменшення фінансового навантаження; усунути неузгодженість пояснювальних матеріалів щодо зв'язку проєкту з європейською інтеграцією.

9. Забезпечити оцінку корупціогенних ризиків, пов'язаних із можливістю самостійного визначення тарифів та додаткових платежів, і розглянути запропоновані зауваження в межах компетенції кожного з адресатів.

10. Передбачити у пунктах 16 і 17 Порядку можливість внесення одного зведеного платежу за кілька платних послуг із деталізованим зазначенням кожної послуги, її вартості та призначення платежу, без порушення вимог до обліку бюджетних надходжень.

11. Доповнити пункт 31 Порядку вимогою щорічного оприлюднення Укрфармагентством узагальненої інформації за видами платних послуг про кількість наданих

послуг, суми отриманої плати, фактичні витрати на їх надання та співвідношення встановлених тарифів із собівартістю.

12. Визначити у Переліку зміст і межі кожної одиниці платної послуги («один лікарський засіб», «одна процедура», «один звіт», «одне інспектування», «один показник», «одна консультація (запит)»), зокрема чітко врегулювати, чи застосовуються тарифи за підтвердження відповідності вимогам GDP до ліцензіата загалом чи до окремого місця провадження діяльності, та виключити ризик повторного нарахування плати за ту саму роботу.

13. Нормативно визначити підстави, критерії та порядок залучення сторонніх експертних установ, обов'язковість документального підтвердження недостатності внутрішніх ресурсів або відсутності технічної можливості Укрфармагентства, вимоги щодо запобігання конфлікту інтересів, незалежності експертів, конфіденційності та захисту матеріалів реєстраційного досьє; забезпечити прозорість і передбачуваність пов'язаних із цим витрат для заявників.

Просимо Міністерство охорони здоров'я України врахувати зазначені зауваження та пропозиції під час доопрацювання проєкту постанови, а Державну регуляторну службу України, Міністерство економіки та довкілля України, Міністерство фінансів України, Національне агентство з питань запобігання корупції та Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України – розглянути їх у межах відповідних повноважень.

Про результати розгляду цього звернення просимо повідомити у встановленому законодавством порядку на електронну адресу pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: **01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщення 182, к. 83**.

З повагою,
Голова Організації
Голова Правління Організації **Анастасія РИЖУК**