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. 422/2026 від 04.11.2026 року

Міністерству охорони здоров'я України

Державній регуляторній службі України

Міністерству фінансів України

Міністерству економіки, довкілля та сільського господарства України

Міністерству цифрової трансформації України

Національному агентству з питань запобігання корупції

Копія:
Урядовому офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України

щодо зауважень та пропозицій до доопрацьованого проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати та розмірів внесків і зборів, передбачених Законом України "Про лікарські засоби"»

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 та Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує Вам свою повагу та звертається щодо необхідності врахування зауважень і пропозицій до доопрацьованого проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати та розмірів внесків і зборів, передбачених Законом України "Про лікарські засоби"» (далі – проєкт постанови).

Запровадження системи внесків і зборів, передбачених Законом України «Про лікарські засоби», є одним із елементів реформування державного регулювання у фармацевтичній сфері. Належна реалізація відповідного механізму потребує забезпечення правової визначеності фінансових зобов'язань суб'єктів господарювання, прозорості формування розмірів платежів, обґрунтованості адміністративних процедур та їх відповідності принципу пропорційності.

Асоціація наголошує, що фінансування заходів державного нагляду (контролю) має здійснюватися із забезпеченням обґрунтованого співвідношення між потребами належного

виконання державою регуляторних функцій та економічними можливостями суб'єктів господарювання, на яких покладаються відповідні фінансові зобов'язання.

Це питання набуває особливого значення для аптечних закладів, діяльність яких безпосередньо пов'язана із забезпеченням населення лікарськими засобами. В умовах воєнного стану значна частина таких суб'єктів господарювання здійснює діяльність за наявності істотних безпекових, кадрових, логістичних та економічних обмежень. Установлення додаткових обов'язкових платежів без належного обґрунтування їх розмірів і механізму адміністрування може негативно позначитися на фінансовій стійкості підприємств, насамперед тих, що забезпечують доступність лікарських засобів на прифронтових територіях.

За результатами опрацювання проєкту постанови АФУ вважає за необхідне звернути увагу на положення, які потребують додаткового нормативного врегулювання з метою забезпечення передбачуваності фінансових зобов'язань, усунення надмірних адміністративних процедур та запровадження ефективного механізму обліку і контролю відповідних платежів.

Проєктом постанови передбачено визначення розмірів щорічних внесків і зборів із застосуванням показника прожиткового мінімуму для працездатних осіб.

АФУ вважає, що запропонований спосіб визначення розмірів платежів потребує перегляду з огляду на їх правову природу, цільове призначення та необхідність економічного обґрунтування регуляторного навантаження.

Статтею 108 Закону України «Про лікарські засоби» врегульовано питання внесків і зборів на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів. Відповідно, під час визначення розмірів таких платежів необхідно враховувати характер і обсяг відповідних регуляторних функцій, потреби їх фінансування та обґрунтованість витрат, що покриваються за рахунок надходжень від платників.

Використання прожиткового мінімуму як розрахункової величини не забезпечує безпосереднього зв'язку між розміром платежу та вартістю здійснення відповідних заходів державного нагляду (контролю), оскільки зазначений показник є державним соціальним стандартом і змінюється з урахуванням чинників, не пов'язаних із фактичними витратами на реалізацію регуляторних повноважень. За таких умов перегляд прожиткового мінімуму може призводити до зміни розмірів обов'язкових платежів без одночасного перегляду економічних підстав для їх установлення. Це ускладнює прогнозування фінансових витрат суб'єктів господарювання та не забезпечує належної прозорості формування регуляторних платежів.

Доцільно врахувати й підходи, застосовувані Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), у межах яких розміри регуляторних платежів визначаються у конкретних грошових сумах. Відповідна практика дозволяє забезпечувати доступність інформації про фінансові зобов'язання платників та передбачуваність умов їх виконання.

На переконання Асоціації, більш обґрунтованим є підхід, за якого розміри щорічних внесків і зборів установлюються у фіксованих грошових сумах у гривнях із безпосереднім закріпленням відповідних величин у постанові Кабінету Міністрів України.

У зв'язку із зазначеним пропонуємо під час доопрацювання проєкту постанови розглянути можливість установлення розмірів відповідних платежів на 2027 рік у сумах 6

323 грн, 3 162 грн та 1 грн, залежно від виду платежу та передбаченої законодавством категорії платників, із чітким визначенням сфери застосування кожного розміру.

Положеннями пункту 6 проєкту Порядку передбачено оприлюднення органом державного контролю на офіційному вебсайті реквізитів рахунків, призначених для сплати внесків і зборів. Разом із тим належне виконання фінансових зобов'язань передбачає можливість отримання платником не лише платіжних реквізитів, а й повної інформації про підстави виникнення обов'язку зі сплати, розмір відповідного платежу, порядок його обчислення, строки внесення коштів та вимоги до оформлення платіжних документів.

Нормативне обмеження обов'язку органу державного контролю виключно оприлюдненням реквізитів рахунків не забезпечує достатньої визначеності процедури сплати та може створювати передумови для неоднакового застосування відповідних положень платниками. Зокрема, відсутність належним чином систематизованої інформації збільшує ризик неправильного визначення сум платежів, помилкового зазначення їх призначення та виникнення розбіжностей під час ідентифікації коштів, що надійшли на відповідні рахунки.

З метою усунення зазначених ризиків Асоціація пропонує доповнити пункт 6 проєкту Порядку положенням, яке покладатиме на орган державного контролю обов'язок забезпечувати оприлюднення та своєчасне оновлення на офіційному вебсайті вичерпної інформації, необхідної для виконання платниками встановлених фінансових зобов'язань. Така інформація має охоплювати актуальні банківські реквізити, конкретні розміри внесків і зборів у гривнях, підстави та строки їх сплати, порядок визначення належних до сплати сум, вимоги до заповнення платіжних інструкцій із зазначенням відповідних реквізитів і призначення платежу, а також офіційні роз'яснення з питань практичного застосування Порядку.

Доцільним є формування на офіційному вебсайті органу державного контролю окремого інформаційного розділу, який міститиме зазначені відомості та відповіді на найбільш поширені запитання платників. Реалізація запропонованого підходу дозволить забезпечити єдність застосування встановлених вимог, зменшити кількість помилкових платежів та мінімізувати потребу в додатковому адміністративному листуванні між суб'єктами господарювання й органом державного контролю.

Пунктом 12 проєкту Порядку передбачено обов'язок платників подавати органу державного контролю окремий звіт про сплату внесків і зборів за формою, затвердженою таким органом, не пізніше п'ятого робочого дня після встановленого строку сплати.

АФУ вважає необхідним переглянути доцільність зазначеного положення з огляду на наявність у проєкті Порядку інших механізмів отримання та перевірки інформації про фактичне надходження коштів. Зокрема, пунктом 13 проєкту Порядку передбачено здійснення органом державного контролю перевірки правильності розрахунку, своєчасності та повноти сплати внесків і зборів на підставі відповідних відомостей Казначейства.

Отже, за умови забезпечення доступу до достовірної інформації про надходження коштів необхідність додаткового обов'язкового подання платниками відомостей про ті самі платежі потребує окремого обґрунтування.

Запровадження спеціальної звітності неминуче супроводжуватиметься необхідністю розроблення та затвердження її форми, визначення порядку подання, приймання, опрацювання та зберігання, що спричинятиме додаткові адміністративні витрати для обох сторін відповідних правовідносин. Зазначені обставини зумовлюють необхідність

оцінювання відповідності запропонованого регулювання принципу правової визначеності та межам повноважень, установлених законом. Асоціація виходить із того, що контроль за належним виконанням фінансових зобов'язань повинен здійснюватися насамперед на підставі офіційних даних про надходження коштів, без покладення на суб'єктів господарювання обов'язку повторно надавати інформацію, яка вже доступна відповідному органу.

З огляду на викладене пропонуємо виключити пункт 12 проєкту Порядку, яким передбачено обов'язкове подання окремого звіту про сплату внесків і зборів, та привести у відповідність положення пункту 13, що стосуються перевірки такої звітності.

Під час формування нової системи фінансування заходів державного нагляду (контролю) особливу увагу необхідно приділити організації процесів нарахування, обліку, перевірки та адміністрування відповідних платежів.

Аналіз положень пункту 13 проєкту Порядку свідчить про необхідність здійснення значної кількості адміністративних операцій, пов'язаних із перевіркою правильності визначення сум платежів, зіставленням розрахунків із фактичними надходженнями, виявленням розбіжностей та подальшим уточненням інформації. Реалізація зазначених процедур без належного рівня автоматизації може призвести до невиправданого збільшення адміністративного навантаження та необхідності використання значних кадрових ресурсів як органом державного контролю, так і суб'єктами господарювання. При цьому створення нової системи адміністрування платежів доцільно здійснювати з урахуванням сучасних підходів до цифровізації державних послуг, електронної взаємодії та автоматизації облікових процесів.

З огляду на зазначене АФУ пропонує передбачити можливість створення електронного кабінету платника внесків і зборів або відповідного спеціалізованого функціоналу на офіційному вебсайті органу державного контролю.

Функціональні можливості такого електронного інструменту мають забезпечувати відображення інформації про платника та обставини виникнення його фінансових зобов'язань, автоматизоване визначення належних до сплати сум, формування рахунків і платіжних інструкцій із необхідними реквізитами та призначенням платежу. Крім того, необхідно передбачити можливість відстеження строків сплати, отримання відомостей про поточний стан розрахунків, перегляду історії нарахованих і сплачених платежів, автоматизованого інформування про наявність заборгованості, переплат та виявлених розбіжностей. У випадках, які потребують додаткового уточнення обставин здійснення платежу, доцільно забезпечити можливість електронного обміну повідомленнями та підтвердними документами між платником і органом державного контролю.

Запровадження зазначеного механізму сприятиме підвищенню прозорості обліку, своєчасному виявленню помилок, скороченню адміністративних витрат та забезпеченню доступності інформації для суб'єктів господарювання.

У межах розроблення відповідних електронних рішень доцільно також урахувати практику Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) щодо використання спеціалізованих цифрових інструментів для адміністрування регуляторних платежів.

На переконання Асоціації, пріоритетом нормативного регулювання має бути створення автоматизованого механізму адміністрування внесків і зборів, який забезпечуватиме належний державний контроль без запровадження надмірних звітних обов'язків та дублювання інформаційних процедур.

Окремого уточнення потребують положення пункту 11 проєкту Порядку, якими визначаються особливості сплати внесків і зборів у випадку виникнення відповідних зобов'язань протягом календарного року.

Зокрема, проєктом передбачено сплату 50 відсотків відповідного щорічного внеску або збору за певних обставин, пов'язаних із набуттям статусу платника після початку календарного року, у тому числі в разі створення нового місця провадження господарської діяльності після 1 січня. Проте відповідні положення не містять належного механізму визначення фінансових зобов'язань у випадках, коли протягом календарного року відбувається припинення діяльності за окремим місцем її провадження або анулювання відповідної ліцензії.

Асоціація вважає, що нормативне регулювання має забезпечувати узгодженість правових наслідків як виникнення, так і припинення обставин, що є підставою для сплати відповідних платежів. За відсутності спеціальних положень щодо припинення діяльності може виникати ситуація, за якої суб'єкт господарювання продовжуватиме нести фінансове навантаження без урахування фактичного періоду здійснення діяльності, з якою пов'язується відповідний платіж.

Зазначене питання має особливе значення для аптечних закладів, діяльність яких може бути припинена внаслідок пошкодження або руйнування приміщень, погіршення безпекової ситуації, вимушеного переміщення чи інших обставин, що унеможливлюють подальше провадження господарської діяльності. Насамперед це стосується аптек, розташованих на прифронтових територіях, для яких додаткове фінансове навантаження в умовах вимушеного припинення роботи може створювати істотні перешкоди для відновлення діяльності та збереження доступності лікарських засобів для населення.

Ураховуючи викладене, АФУ пропонує доповнити пункт 11 проєкту Порядку положеннями, які визначатимуть наслідки припинення господарської діяльності за відповідним місцем її провадження або анулювання ліцензії протягом календарного року. Зокрема, доцільно передбачити припинення обов'язку щодо сплати відповідного внеску або збору за місцем провадження господарської діяльності після належного оформлення припинення діяльності за таким місцем, а також визначити порядок обчислення або перерахунку фінансових зобов'язань з урахуванням фактичного періоду діяльності протягом календарного року.

Зазначений механізм необхідно узгодити з положенням про сплату 50 відсотків річного платежу у випадку виникнення відповідного обов'язку після 1 січня, забезпечивши послідовний та пропорційний підхід до встановлення фінансових зобов'язань платників. Таке врегулювання дозволить усунути правову невизначеність, запобігти неоднаковому застосуванню відповідних положень та забезпечити належне врахування фактичних обставин провадження господарської діяльності.

АФУ наголошує, що викладені пропозиції спрямовані на формування правового механізму, який забезпечуватиме належне фінансування заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів із дотриманням принципів законності, економічної обґрунтованості, пропорційності та мінімізації адміністративного навантаження.

Визначення чітких правил установлення й адміністрування внесків і зборів має особливе значення напередодні запровадження відповідної системи у 2027 році, оскільки дозволить суб'єктам господарювання завчасно планувати витрати та забезпечити виконання нових фінансових зобов'язань без виникнення додаткових організаційних труднощів.

Ураховуючи викладене, просимо Міністерство охорони здоров'я України як розробника проєкту постанови забезпечити його доопрацювання з урахуванням таких пропозицій: установлення розмірів внесків і зборів у фіксованих грошових сумах у гривнях без прив'язки до прожиткового мінімуму, доповнення пункту 6 проєкту Порядку вимогами щодо належного інформаційного забезпечення платників, виключення пункту 12 в частині обов'язкового подання окремої звітності, перегляду пункту 13 з метою запровадження електронного адміністрування платежів та уточнення пункту 11 щодо порядку визначення фінансових зобов'язань у разі припинення діяльності або анулювання ліцензії протягом календарного року.

Міністерство фінансів України, Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерство цифрової трансформації України, Державну регуляторну службу України та Національне агентство з питань запобігання корупції просимо в межах компетенції надати належну оцінку зазначеним пропозиціям під час погодження проєкту постанови, зокрема щодо обґрунтованості розмірів платежів, правомірності встановлення додаткових обов'язків для суб'єктів господарювання, пропорційності регуляторного навантаження та можливості цифровізації відповідних адміністративних процедур.

Про результати розгляду цього звернення та стан урахування викладених пропозицій просимо повідомити Асоціацію в установленому 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**