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. 423/2026 від 04.11.2026 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 виключення підтвердження відповідності належній аптечній практиці з переліку платних послуг та запровадження добровільної безоплатної процедури

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 перегляду окремих положень 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).

Предметом звернення є пункт 24 розділу VI «Підтвердження відповідності вимогам належних практик» проєкту Переліку, яким передбачено окрему платну послугу «Проведення підтвердження діяльності вимогам належної аптечної практики» (GPP) із граничним розміром плати 15 прожиткових мінімумів для працездатних осіб за одну процедуру.

На переконання АФУ, віднесення зазначеної процедури до платних послуг потребує перегляду, оскільки запропоноване регулювання не забезпечує належного розмежування між здійсненням державою контрольних повноважень та наданням суб'єкту господарювання самостійної послуги з підтвердження відповідності встановленим вимогам.

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) передбачає систему державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів. Відповідно до статті 110 Закону контроль

за здійсненням роздрібної торгівлі лікарськими засобами належить до визначених законодавством функцій органу державного контролю. Реалізація цих повноважень передбачає проведення планових і позапланових заходів за місцем провадження господарської діяльності, перевірку дотримання встановлених вимог та застосування передбачених законом заходів реагування.

Отже, перевірка дотримання аптечними закладами обов'язкових вимог законодавства вже належить до предмета державного нагляду (контролю). Запровадження додаткової процедури підтвердження відповідності, яка може охоплювати аналогічні питання, потребує визначення її самостійного призначення, порядку проведення та правових наслідків.

Частинами одинадцятою та дванадцятою статті 110 Закону окремо врегульовано питання інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP). Натомість аналогічного самостійного механізму підтвердження відповідності належній аптечній практиці (GPP), який передбачав би проведення окремого платного інспектування та видачу за його результатами відповідного документа, зазначеними положеннями Закону прямо не встановлено.

За таких обставин включення відповідної процедури до Переліку платних послуг без належного визначення її правової природи створює ризик дублювання заходів державного нагляду (контролю) та встановлення додаткових вимог до аптечних закладів, які безпосередньо не передбачені законом. Крім того, проєкт постанови не містить достатньо чіткого розмежування між обов'язком аптечного закладу дотримуватися вимог належної аптечної практики та можливістю отримати окреме підтвердження відповідності таким вимогам.

АФУ наголошує, що обов'язковість дотримання встановлених законодавством вимог не повинна автоматично зумовлювати обов'язковість проходження додаткової процедури їх підтвердження.

У зв'язку з цим Асоціація пропонує розглядати підтвердження відповідності вимогам GPP як самостійну добровільну процедуру, що здійснюється виключно за ініціативою суб'єкта господарювання та не підміняє встановлених законом заходів державного нагляду (контролю). При цьому отримання відповідного підтвердження не повинно бути обов'язковою умовою започаткування або продовження діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а відсутність такого документа не може сама по собі становити підставу для відмови у видачі ліцензії, її переоформленні, припинення права на провадження господарської діяльності чи застосування заходів реагування.

Добровільний характер підтвердження відповідності GPP має бути прямо закріплений у нормативному регулюванні із забезпеченням однакових умов доступу до відповідної процедури для всіх заінтересованих суб'єктів господарювання.

Окремої оцінки потребує фінансово-економічна обґрунтованість запропонованого платежу.

Статтями 108 та 112 Закону передбачено механізми фінансування заходів державного нагляду (контролю) та діяльності органу державного контролю. Ураховуючи зазначене, необхідно забезпечити чітке розмежування витрат, що покриваються за рахунок передбачених законом внесків і зборів, та витрат на проведення додаткових процедур, зокрема тих, які ініціюються суб'єктами господарювання. У разі якщо підтвердження відповідності GPP охоплюватиме дії, аналогічні заходам державного нагляду (контролю),

справляння окремої плати створюватиме ризик повторного фінансування одних і тих самих функцій за рахунок суб'єктів господарювання.

Установлення граничної вартості такої процедури на рівні 15 прожиткових мінімумів для працездатних осіб без належного визначення її самостійного змісту та обґрунтування фактичних витрат не дозволяє повною мірою оцінити пропорційність відповідного фінансового навантаження.

Особливо відчутними такі витрати можуть бути для невеликих аптечних підприємств, аптек у сільській місцевості та закладів, які продовжують забезпечувати населення лікарськими засобами на прифронтових територіях в умовах підвищених безпекових ризиків, кадрового дефіциту, логістичних ускладнень і необхідності відновлення пошкодженої інфраструктури.

На переконання АФУ, забезпечення доступності добровільного підтвердження відповідності GPP сприятиме впровадженню належних професійних стандартів, удосконаленню внутрішніх процесів аптечних закладів та підвищенню якості фармацевтичної допомоги без створення додаткових фінансових бар'єрів.

З огляду на викладене, Асоціація вважає доцільним не відмовлятися від самої можливості підтвердження відповідності діяльності аптечних закладів вимогам належної аптечної практики, а змінити правовий механізм її здійснення шляхом виключення зазначеної процедури з Переліку платних послуг та віднесення її до категорії безоплатних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством виключно за добровільним зверненням заявника.

Для забезпечення належної правової визначеності пропонуємо передбачити затвердження в установленому законодавством порядку окремого Переліку безоплатних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством, із включенням до нього послуги з підтвердження відповідності діяльності аптечних закладів вимогам належної аптечної практики (GPP). Відповідне нормативне регулювання має передбачати, що зазначена послуга надається без справляння плати із заявника, виключно на підставі його звернення та за умови добровільного волевиявлення щодо проходження відповідної процедури. При цьому необхідно визначити порядок подання та розгляду заяв, строки проведення оцінювання, критерії підтвердження відповідності, форму документа, який видається за результатами процедури, його правове значення, а також гарантії недопущення використання добровільного підтвердження як додаткової обов'язкової умови провадження господарської діяльності.

Запровадження такого механізму має супроводжуватися визначенням правових підстав і джерел фінансування відповідної процедури з дотриманням вимог бюджетного законодавства та без покладення додаткових фінансових зобов'язань на заявників.

АФУ наголошує, що запропонований підхід не спрямований на послаблення вимог належної аптечної практики чи обмеження повноважень органу державного контролю. Його метою є розмежування обов'язкових контрольних заходів та добровільного підтвердження відповідності, забезпечення доступності останнього й усунення необґрунтованого фінансового навантаження на аптечні заклади.

Ураховуючи викладене, Асоціація просить:

Міністерство охорони здоров'я України, як розробника проєкту постанови, виключити пункт 24 «Проведення підтвердження діяльності вимогам належної аптечної практики» з розділу VI «Підтвердження відповідності вимогам належних практик» проєкту Переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством, та внести відповідні узгоджувальні зміни до проєкту постанови.

Одночасно просимо ініціювати розроблення та затвердження в установленому порядку окремого Переліку безоплатних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством, передбачивши включення до нього послуги з підтвердження відповідності діяльності аптечних закладів вимогам належної аптечної практики (GPP).

У відповідному нормативно-правовому акті просимо прямо встановити, що така послуга надається безоплатно, виключно за заявою суб'єкта господарювання та на добровільній основі, а відсутність підтвердження GPP не є самостійною підставою для обмеження права на провадження роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відмови у видачі чи переоформленні ліцензії або застосування заходів державного нагляду (контролю).

Також просимо визначити порядок надання відповідної безоплатної послуги, передбачивши чіткі підстави та умови її проведення, строки, вимоги до оформлення результатів, правове значення виданих документів і гарантії недопущення дублювання встановлених законодавством контрольних процедур.

У разі необхідності додаткового законодавчого врегулювання повноважень органу державного контролю щодо надання такої безоплатної послуги просимо ініціювати підготовку відповідних змін до законодавства.

У разі непідтримання зазначеної пропозиції просимо надати мотивоване правове та фінансово-економічне обґрунтування необхідності збереження підтвердження відповідності GPP саме в переліку платних послуг із посиланням на конкретні положення законодавства, які визначають підстави справляння плати, її розмір та правові наслідки відповідної процедури.

Державну регуляторну службу України просимо в межах визначених законодавством повноважень провести оцінку пункту 24 проєкту Переліку на предмет відповідності принципам державної регуляторної політики, зокрема доцільності, адекватності, ефективності та збалансованості регуляторного впливу.

Під час такої оцінки просимо врахувати наявність законодавчо встановлених механізмів державного контролю за діяльністю аптечних закладів, ризик дублювання контрольних процедур та можливість досягнення мети відповідного регулювання шляхом запровадження добровільної безоплатної послуги.

Окремо просимо оцінити необхідність нормативного закріплення добровільного характеру підтвердження GPP та недопущення встановлення додаткових обов'язкових вимог до суб'єктів господарювання без належної законодавчої підстави.

Міністерство фінансів України та Міністерство економіки та довкілля України просимо в межах компетенції опрацювати питання фінансово-економічного забезпечення добровільного безоплатного підтвердження відповідності вимогам GPP, зокрема можливості фінансування відповідної процедури за рахунок передбачених законодавством джерел без справляння плати із заявників.

Також просимо оцінити обґрунтованість включення зазначеної процедури до переліку платних послуг із граничним розміром плати 15 прожиткових мінімумів для працездатних осіб, з урахуванням її співвідношення з контрольними функціями органу державного контролю та необхідності недопущення повторного фінансування однакових за змістом заходів.

Національне агентство з питань запобігання корупції просимо в межах компетенції розглянути питання щодо можливих корупціогенних факторів, пов'язаних із недостатньою визначеністю умов проведення підтвердження GPP, правових наслідків його результатів та можливістю фактичного перетворення добровільної процедури на обов'язкову.

Окремо просимо звернути увагу на необхідність установлення прозорих і недискримінаційних умов надання відповідної безоплатної послуги, які виключатимуть можливість необґрунтованого розсуду посадових осіб під час прийняття та розгляду заяв.

Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України просимо в межах компетенції врахувати викладені пропозиції під час опрацювання питань узгодженості проєкту постанови із зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції та підходами Європейського Союзу до забезпечення якості фармацевтичної діяльності.

За результатами розгляду звернення просимо повідомити Асоціацію про прийняті рішення щодо виключення підтвердження відповідності GPP із переліку платних послуг, можливості його віднесення до окремого переліку безоплатних послуг та нормативного закріплення добровільного порядку проведення такої процедури.

У разі неврахування наведених пропозицій просимо надати мотивовану відповідь із зазначенням конкретних правових підстав та обґрунтуванням прийнятого рішення.

АФУ підтверджує готовність долучитися до фахового опрацювання запропонованого механізму з метою забезпечення доступності добровільного підтвердження належної аптечної практики, дотримання вимог законодавства та створення рівних умов для аптечних закладів незалежно від їхнього місцезнаходження й фінансових можливостей.

Просимо повідомити Асоціацію про результати розгляду цього звернення та прийняті рішення 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**