

ВІДКРИТИЙ ЛИСТ

щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати, розмірів та методики розрахунку внесків і зборів, передбачених Законом України «Про лікарські засоби»»

Представники громадських об'єднань / організацій з аптечної діяльності та професійна фармацевтична спільнота України звертаються до Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України та інших органів державної влади із **консолідованою публічною позицією стосовно оприлюдненого проєкту урядової постанови «Деякі питання порядку сплати, розмірів та методики розрахунку внесків і зборів, передбачених Законом України «Про лікарські засоби»»** (далі – Проєкт).

Професійна спільнота підтримує створення незалежного, сучасного та ефективного органу державного контролю у сфері лікарських засобів відповідно до Закону України «Про лікарські засоби». Разом із тим модель фінансування такого органу має відповідати принципам законності, прозорості, економічної обґрунтованості та пропорційності.

Відповідно до статей 108, 112 та 117 Закону України «Про лікарські засоби», **механізм сплати внесків і зборів повинен забезпечувати фінансування визначених законом функцій державного контролю**, а встановлення їх розмірів має здійснюватися виключно у спосіб, передбачений законом, із дотриманням принципу цільового використання коштів.

Згідно із статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» державне регулювання має ґрунтуватися на принципах доцільності, адекватності, ефективності, збалансованості, передбачуваності, прозорості та **врахування громадської думки**. Відтак **запровадження нових обов'язкових платежів має супроводжуватися належним аналізом регуляторного впливу, оприлюдненням фінансово-економічних розрахунків, що підтверджують методику визначення їх розміру, а також обґрунтуванням об'єктивної необхідності їх запровадження та відповідності визначеним законом цілям**.

Запропонований **Проєкт визначатиме довгострокову модель фінансування Українського фармацевтичного агентства та безпосередньо впливатиме на всіх суб'єктів фармацевтичного ринку**, і передбачає включення до розрахунку внесків значної кількості адміністративних витрат, пов'язаних із загальним функціонуванням органу (оплата праці адміністративного персоналу, комунальні витрати, судові витрати, відрядження, господарське забезпечення тощо).

Натомість, **стаття 108 Закону України «Про лікарські засоби» передбачає, що щорічні внески сплачуються для фінансування заходів державного нагляду (контролю), визначених законом**.

Відтак, такий підхід потребує додаткової правової оцінки щодо його відповідності чинному законодавству України, оскільки внески повинні мати чітке цільове призначення та бути безпосередньо пов'язаними із виконанням функцій, для фінансування яких вони встановлюються.

Крім того, **відсутність затвердженого переліку платних та безоплатних послуг, деталізованої структури витрат, фінансово-економічних розрахунків та достатніх вихідних даних не дозволяє оцінити відповідність запропонованої моделі принципам прозорості та передбачуваності, визначеним статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»**, а також перевірити її економічні складові. За таких умов **учасники ринку позбавлені можливості об'єктивно оцінити обґрунтованість запропонованих платежів**.

Окреме занепокоєння викликає те, що Методика розрахунку внесків, передбачена Проектом, застосовуватиметься лише з 2029 року. Запровадження обов'язкових внесків до набрання чинності повноцінною методикою їх розрахунку створює ризики порушення принципу правової визначеності та передбачуваності регулювання, який є складовою принципу верховенства права та прямо кореспондує з вимогами статті 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

За попередніми розрахунками профільних асоціацій, надані Проектом розміри внесків можуть суттєво перевищувати фактичні витрати, пов'язані із здійсненням заходів державного контролю щодо окремих категорій ліцензіатів, та призведе до збільшення вартості лікарських засобів на величину коштів, які необхідні для утримання нового регуляторного органу. При цьому пояснювальна записка до Проекту також не містить достатньої інформації, яка б дозволяла перевірити економічну структуру запропонованої моделі.

Твердження про позитивний вплив акта на суб'єктів господарювання не повною мірою враховує **ризики для аптек, які можуть бути неспроможними сплачувати встановлені внески**. Несплата внесків або помилки при їх **самостійному обчисленні** можуть стати підставою для застосування санкцій, включаючи анулювання ліцензії, що свідчить про можливий негативний вплив такого регулювання на діяльність суб'єктів господарювання та безперерйне забезпечення населення лікарськими засобами.

Запропонована модель фінансування заходів державного контролю, за якої саме суб'єкти фармацевтичного ринку фінансують утримання ОДК в цілому, **відсутня в практиці Європейського Союзу**. Не враховано загальні підходи права ЄС до встановлення та сплати внесків і зборів у сфері регулювання лікарських засобів. Тому Проект потребує окремого аналізу на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу.

Варто зауважити, що протягом 2025–2026 років **фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я працює в умовах суттєвого регуляторного навантаження**, пов'язаного із змінами державного регулювання цін, ліцензійних умов та інших нормативних вимог. За таких умов будь-яке додаткове **фінансове навантаження на ліцензіатів має запроваджуватися виключно на підставі прозорих економічних розрахунків та після належної оцінки його впливу на функціонування, передусім, аптечних закладів**.

Представники професійної спільноти протягом підготовки Проекту брали участь у робочих нарадах, надавали письмові пропозиції та економічні обґрунтування щодо моделі фінансування нового регулятора. **Водночас значна частина цих пропозицій не знайшла відображення в опублікованій редакції Проекту**, що, на нашу думку, потребує його додаткового доопрацювання в межах громадського обговорення, що триває.

З огляду на викладене професійна спільнота звертається до МОЗ України з проханням:

1. **Зняти Проект з громадського обговорення.**
2. **Доопрацювати Проект та здійснити оцінку відповідності запропонованої моделі принципам, закріпленим у Регламенті (ЄС) 2024/568, з урахуванням обґрунтованих пропозицій професійних організацій.**
3. **Переглянути розміри внесків на перехідний період функціонування Українського фармацевтичного агентства, врахувавши фактичне регуляторне навантаження на ліцензіатів, відсутність верифікованих даних щодо структури витрат органу та необхідність перегляду розмірів внесків після отримання результатів першого року діяльності.**
4. **До затвердження остаточних розмірів внесків забезпечити затвердження переліку платних і безоплатних послуг Українського фармацевтичного агентства, структури**

витрат та інших документів, необхідних для перевірки економічної обґрунтованості платежів.

5. **Забезпечити відповідність структури фінансування Українського фармацевтичного агентства вимогам Закону України «Про лікарські засоби»,** чітко розмежувавши видатки, що фінансуються за рахунок Державного бюджету України, та витрати, які можуть покриватися внесками суб'єктів господарювання.
6. **Провести антикорупційну експертизу та додатково оцінити відповідність запропонованої моделі фінансування підходам, що застосовуються у державах-членах Європейського Союзу,** зокрема щодо прозорості формування платежів, пропорційності фінансового навантаження та застосування принципу відшкодування фактичних витрат.
7. **Забезпечити оприлюднення повного фінансово-економічного обґрунтування** розрахунку внесків, методики визначення їх розмірів, структури витрат Українського фармацевтичного агентства та аналізу регуляторного впливу.

Слід наголосити, що аптечні заклади забезпечують безперервне постачання лікарських засобів населенню, у тому числі в умовах воєнного стану, та є важливою складовою системи охорони здоров'я. Саме тому рішення щодо моделі фінансування нового регулятора мають ухвалюватися на основі відкритого діалогу, належного економічного аналізу та з урахуванням принципів належного регулювання.

Професійна спільнота підтримує необхідність подальшого фахового обговорення та спільного опрацювання підходів до формування збалансованої, прозорої та економічно обґрунтованої моделі фінансування Українського фармацевтичного агентства, яке відповідатиме вимогам законодавства України та кращим європейським практикам.

З повагою,

Підписанти – представники громадських об'єднань / організацій з аптечної діяльності та професійна фармацевтична спільнота України:

Директор ГС «АПАУ»



Ірина Суворова

Директор ГС «ЄФА»



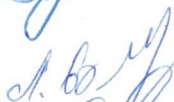
Іван Задворних

Голова правління Керівник ГО «ВОМФАФР»



Олена Пруднікова

Голова правління ГО «ВОАФ «Кум Део»



Лариса Просяник

Голова Правління ГО «ФАДО»



Тамара Литвиненкова

Голова ГО «АФУ»



Олена Омельчук

Голова Правління ГО «АФУ»