

**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. 218/2026 від 03.07.2026 року

Начальнику 2-го відділу (протидії злочинам у медичній сфері) 2-го управління (протидії організованим формам злочинності в органах державної влади) Департаменту стратегічних розслідувань Національної поліції України, Полковнику поліції

Радецькому Олександру Івановичу

вул. Академіка Богомольця, 10, м. Київ, 01601
dsr@police.gov.ua

щодо системних ризиків застосування постанови Кабінету Міністрів України №168, порушення процедури її прийняття та необхідності перегляду регуляторної моделі впливу на аптечний сектор

Шановний Олександр Івановичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), головною метою діяльності якої є сприяння розвитку фармації, захист прав пацієнтів і фармацевтичних працівників, а також участь у формуванні професійної та пацієнтоорієнтованої політики у сфері обігу лікарських засобів, і яка представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України та у Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, засвідчує Вам свою повагу та звертається з наступним.

АФУ звертає Вашу увагу на системні проблеми, які виникли у зв'язку з прийняттям та практичним застосуванням постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 року №168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби».

Асоціація послідовно підтримує державну політику, спрямовану на підвищення доступності лікарських засобів для населення, особливо в умовах воєнного стану, зниження купівельної спроможності громадян та зростання потреби у безперервному доступі до лікування.

Однак державне регулювання цін на лікарські засоби має бути професійним, економічно обґрунтованим, пропорційним, передбачуваним та таким, що не руйнує аптечну інфраструктуру. В умовах війни аптеки фактично виконують не лише торговельну, а й соціальну та медико-інфраструктурну функцію, забезпечуючи пацієнтів лікарськими засобами, фармацевтичною консультацією, роботою з електронними рецептами та доступом до необхідних препаратів у громадах.

Постанова №168 була прийнята з декларованою метою стабілізації цін на лікарські засоби та підвищення їх доступності для населення. Разом з тим фактичний механізм реалізації цієї мети полягав у запровадженні одразу двох масштабних обмежень для учасників фармацевтичного ринку.

По-перше, постановою №168 було встановлено граничні постачальницько-збутові та торговельні роздрібні надбавки на лікарські засоби.

По-друге, було фактично заблоковано можливість надання маркетингових, промоційних, інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, до моменту затвердження окремого порядку та умов їх надання.

Саме одночасне застосування цих двох механізмів створило найбільший тиск на аптечний сектор. Окремо кожен із них міг би бути предметом професійного обговорення, економічного моделювання та точкового регулювання. Проте їх одночасне поширення на широкий асортимент лікарських засобів без належної диференціації призвело до суттєвого фінансового та регуляторного навантаження на аптеки і дистриб'юторів.

Проблема постанови №168 полягає не лише у самому факті державного регулювання цін. Державне втручання у ціноутворення може бути виправданим, коли йдеться про соціально значущі лікарські засоби, реімбурсацію, державні закупівлі або захист пацієнтів від необґрунтованого зростання цін.

Однак у випадку постанови №168 було обрано надто широкий і недиференційований підхід. Регулювання фактично поширилося не лише на соціальний сегмент, а й на значну частину комерційного асортименту, який не компенсується державою і не закуповується за бюджетні кошти.

У результаті держава втрутилася в економіку всього аптечного ринку, не розмежувавши різні категорії лікарських засобів, різні типи аптечних закладів, різні умови роботи у великих містах, малих громадах, сільській місцевості, прикордонних і прифронтових регіонах.

Для малих і поодиноких аптек, особливо у невеликих населених пунктах, такі обмеження можуть бути критичними. Аптека не є лише торговельною точкою. Вона забезпечує належне зберігання лікарських засобів, їх відпуск, фармацевтичну консультацію, підтримання асортименту, роботу електронних рецептів, взаємодію з пацієнтами, а в багатьох громадах є фактично єдиним доступним місцем отримання лікарських засобів.

Маркетингові, промоційні, інформаційні та інші послуги у фармацевтичному секторі також не можна розглядати виключно як рекламу у побутовому розумінні. На практиці такі договори можуть охоплювати розміщення інформації про лікарські засоби, участь у програмах просування, аналітичні послуги, інформаційну підтримку, роботу з асортиментом, видимістю товарів та іншими комерційними інструментами.

Для аптек такі послуги були одним із джерел додаткового доходу, особливо в умовах, коли частина лікарських засобів має низьку маржинальність або потребує значних витрат на логістику, зберігання, персонал, оренду, енергозабезпечення та підтримання асортименту.

Коли одночасно обмежуються торговельні надбавки і блокується можливість отримання доходу від маркетингових, промоційних, інформаційних та інших послуг, аптека втрачає одразу два джерела фінансової стійкості. Це не завжди прямо видно пацієнту в момент купівлі лікарського засобу, але з часом може проявитися у скороченні асортименту, закритті малих аптек або зменшенні доступності окремих препаратів.

Аптечний бізнес працює не лише за принципом продажу кожної окремої упаковки з прибутком. У реальності аптеки часто використовують модель перехресного субсидування. Це означає, що більш прибуткові та популярні товари допомагають покривати витрати на утримання широкого асортименту, включно з препаратами, які продаються рідко, мають високу закупівельну вартість або низьку маржинальність.

Саме ця модель дозволяє аптекам тримати в наявності не лише найбільш популярні лікарські засоби, а й препарати вузької спеціалізації, дороговартісні позиції, лікарські засоби для хронічних пацієнтів, менш ходові препарати, які є важливими для окремих категорій населення.

Після запровадження постанови №168 така економічна модель була порушена. Обмеження надбавок зменшило дохідність продажу, а блокування маркетингових та інших послуг додатково зменшило фінансовий ресурс аптек. Для частини аптечних закладів це створює ризик переходу до мінімального асортименту, коли аптека залишає лише найбільш обігові позиції, а менш популярні або дорогі препарати перестає тримати постійно.

У великих містах пацієнт ще може знайти альтернативну аптеку. У сільській місцевості, малих громадах, прикордонних або прифронтових регіонах закриття навіть однієї аптеки або скорочення її асортименту може означати реальне погіршення доступу населення до лікарських засобів.

Постанова №168 має оцінюватися не у звичайних ринкових умовах, а в контексті повномасштабної війни, яка суттєво змінила умови роботи фармацевтичного сектору та потреби населення у доступі до лікарських засобів.

В умовах війни аптеки виконують значно ширшу роль, ніж звичайні суб'єкти роздрібної торгівлі. Вони фактично є частиною інфраструктури доступу до медичної допомоги, особливо для пацієнтів із хронічними захворюваннями, людей похилого віку, внутрішньо переміщених осіб, мешканців прифронтових і сільських громад, а також родин військовослужбовців.

Для таких категорій населення доступність лікарських засобів означає не лише прийнятну ціну. Вона включає фізичну наявність аптеки у громаді, стабільність її роботи, наявність необхідного асортименту, можливість отримати фармацевтичну консультацію та безперервність постачання.

Повномасштабна війна створила для аптечного сектору додаткові системні витрати й ризики, зокрема ускладнення логістики, подорожчання доставки лікарських засобів, регулярні відключення електроенергії, аварійні відключення та блекаути, необхідність придбання й обслуговування генераторів, акумуляторних систем, джерел безперебійного живлення, резервного освітлення та засобів зв'язку, витрати на паливо, ризики порушення температурного режиму зберігання лікарських засобів, перебої з інтернетом і мобільним зв'язком, повітряні тривоги, обстріли, комендантські обмеження, безпекові ризики для працівників і відвідувачів, кадровий дефіцит, зниження купівельної спроможності населення та нестабільність попиту.

За таких умов економічна стійкість аптечного закладу прямо пов'язана з доступністю лікарських засобів для населення. Якщо аптека не має достатнього фінансового ресурсу для оплати електроенергії, генератора, пального, персоналу, логістики, оренди та підтримання асортименту, це швидко перетворюється з проблеми бізнесу на проблему пацієнта.

Формальне стримування ціни не може вважатися достатнім показником ефективності державного регулювання. Лікарський засіб є доступним для пацієнта лише тоді, коли він не тільки має прийнятну ціну, а й фактично наявний у працюючій аптеці, до якої людина може дістатися.

Окремо звертаємо увагу на регуляторну асиметрію, створену постановою №168. Основні обмеження були покладені на аптеки та дистриб'юторів, тобто на ті ланки, які забезпечують фізичну доступність лікарського засобу для пацієнта: закупівлю, зберігання, логістику, доставку, наявність у торговельній точці, роботу фармацевтичного персоналу.

Водночас виробники лікарських засобів не зазнали аналогічного рівня регулювання. Це означає, що тягар стабілізації цін був значною мірою перекладений саме на аптечний і дистриб'юторський сегмент.

Такий підхід створює регуляторну асиметрію. Якщо держава вважає за необхідне втручатися у ціноутворення, таке втручання має бути збалансованим і враховувати весь ланцюг формування ціни – від виробника або імпортера до дистриб'ютора, аптеки та кінцевого споживача. Інакше окремі ланки ринку несуть непропорційне навантаження, що може призвести до деформації конкуренції та погіршення стабільності роботи аптекних закладів.

Окремого значення набуває позиція Ради бізнес-омбудсмена щодо скарги Громадської організації «Асоціація фармацевтів України» №2503211333591, яка стосувалася порушення прав фармацевтичного бізнесу на ведення господарської діяльності внаслідок прийняття постанови №168.

Під час розгляду скарги Рада бізнес-омбудсмена підтримала позицію АФУ щодо наявності проблемних питань, пов'язаних із процедурою прийняття постанови №168, а також із необхідністю приведення її положень у відповідність до Закону України №4239-IX від 12 лютого 2025 року в частині можливості надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

За результатами розгляду скарги бізнес-омбудсмен прийняв рішення №DCR-2025/9/11-3929 від 11 вересня 2025 року, яким рекомендував Кабінету Міністрів України та Міністерству охорони здоров'я України забезпечити приведення постанови №168 у відповідність до Закону України №4239-IX, а також затвердити Порядок та умови надання відповідних послуг.

У межах моніторингу виконання зазначених рекомендацій Рада встановила, що Кабінет Міністрів України прийняв постанову №1759 від 26 грудня 2025 року, якою затвердив Порядок та умови надання відповідних послуг. Таким чином, одну з рекомендацій Ради було виконано, що дозволило формально розблокувати можливість надання маркетингових, промоційних, інформаційних та інших послуг у фармацевтичному секторі.

Разом з тим завершення Радою бізнес-омбудсмена моніторингу скарги не означає, що всі проблемні питання, пов'язані з постановою №168, були усунені. Зокрема, питання правомірності окремих положень постанови №168 є предметом судового оскарження в адміністративній справі №320/28833/25 за позовом ТОВ «СКЛ-ФАРМ» до Кабінету Міністрів України про визнання протиправною та нечинною постанови.

З огляду на це постанова №168 залишається актом, окремі положення якого викликають суттєві правові, регуляторні та економічні застереження, а питання порядку її прийняття, практичного застосування та фактичного впливу на аптечні заклади, дистриб'юторів і доступність лікарських засобів потребують належної додаткової оцінки.

Міністерство охорони здоров'я України у відповіді на звернення АФУ зазначало, що заборона надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, а також інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, має тимчасовий характер і діятиме до здійснення відповідних регуляторних дій та прийняття окремої постанови Кабінету Міністрів України щодо порядку надання таких послуг.

При цьому саме тривалість неврегульованості цього питання, відсутність передбачуваності для учасників ринку та поєднання заборони таких послуг із граничним обмеженням надбавок створили для аптечного сектору надмірний регуляторний тиск.

Окремо слід звернути увагу на якість базового відстеження результативності постанови №168. За наявною інформацією, 16 лютого 2026 року Міністерством охорони здоров'я України було оприлюднено звіт про базове відстеження результативності постанови №168. У ньому зазначалося, що відстеження здійснювалося шляхом аналізу цінових тенденцій на споживчому ринку фармацевтичної продукції у 2025 році.

Однак при такому відстеженні не використовувалися дані наукових досліджень або опитувань, не було належним чином визначено групи осіб, які могли б бути залучені до опитувань, а також наукові установи, які могли б брати участь у такому аналізі. За таких умов зазначений звіт не може вважатися достатньо об'єктивним і повним для оцінки реального впливу постанови №168 на доступність лікарських засобів, фінансову стійкість аптек, асортимент, конкуренцію та ситуацію у громадах.

Постанова №168 не повинна оцінюватися лише через формальну мету стабілізації цін. Необхідно оцінювати її фактичний результат: чи стали лікарські засоби доступнішими, чи не зменшилася їх фізична наявність, чи не погіршилося становище аптек у громадах, чи не виникли ризики закриття аптечних закладів, чи не посилилася концентрація ринку та чи не зменшився вибір для пацієнта.

АФУ вважає, що постанова №168 у чинній моделі не досягає належного балансу між інтересами пацієнтів, держави та учасників фармацевтичного ринку. Формальне обмеження цін не може бути єдиним критерієм ефективності державної політики, якщо одночасно створюються ризики для фізичної доступності лікарських засобів, стабільності аптечної мережі, асортименту та конкуренції.

У зв'язку з викладеним просимо Вас у межах повноважень:

1. Взяти до уваги інформацію Асоціації фармацевтів України щодо системних ризиків застосування постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 року №168 та її впливу на аптечний сектор, доступність лікарських засобів для населення, економічну стійкість аптечних закладів і належне функціонування фармацевтичної інфраструктури в умовах воєнного стану.

2. Врахувати, що питання постанови №168 не зводиться лише до державного стримування цін, а стосується ширшої проблеми пропорційності, обґрунтованості та збалансованості державного регулювання, оскільки одночасне запровадження граничних надбавок і тимчасове блокування маркетингових, промоційних, інформаційних та інших послуг створило надмірне навантаження на аптечний і дистриб'юторський сегмент.

3. З урахуванням позиції Ради бізнес-омбудсмена щодо скарги АФУ, а також наявності судового оскарження окремих положень постанови №168, сприяти порушенню перед компетентними органами питання щодо належної правової, регуляторної та економічної оцінки порядку прийняття і практичного застосування зазначеної постанови.

4. За можливості, ініціювати направлення відповідних звернень або запитів до Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, Державної регуляторної служби України, Антимонопольного комітету України та Ради бізнес-омбудсмена щодо надання інформації про підстави, процедуру прийняття, результати відстеження ефективності та фактичні наслідки застосування постанови №168.

5. Сприяти отриманню від уповноважених органів інформації щодо того, чи проводилася належна оцінка впливу постанови №168 на малі та поодинокі аптечні заклади, аптеки у сільській місцевості, прифронтових, прикордонних та малонаселених громадах, а також на широту асортименту лікарських засобів і фізичну доступність аптечної допомоги для населення.

6. Звернути увагу компетентних органів на необхідність оцінки регуляторної асиметрії, за якої основний тягар стабілізації цін фактично покладено на аптеки та дистриб'юторів, тоді як модель державного регулювання має враховувати весь ланцюг формування ціни – від виробника або імпортера до дистриб'ютора, аптечного закладу та кінцевого споживача.

7. Підтримати необхідність проведення окремого аналізу наслідків тимчасового блокування маркетингових, промоційних, інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, для фінансової стійкості аптечних закладів, підтримання асортименту, конкуренції на ринку та доступності лікарських засобів для пацієнтів.

8. У разі проведення нарад, робочих зустрічей, обговорень або підготовки аналітичних матеріалів з питань доступності лікарських засобів, ціноутворення та функціонування аптечної мережі, врахувати позицію АФУ та долучені до цього звернення матеріали.

9. Сприяти постановці питання про необхідність перегляду постанови №168 та переходу до більш збалансованої і диференційованої моделі державного регулювання, за якої жорстке цінове регулювання застосовується насамперед до соціально значущих, реімбурсованих лікарських засобів, препаратів, що закуповуються або компенсуються за державні кошти, а також критично важливих лікарських засобів.

10. Підтримати необхідність належного, об'єктивного та повного відстеження результативності постанови №168 із використанням не лише аналізу цінових тенденцій, а й даних щодо фізичної доступності лікарських засобів, кількості аптечних закладів у громадах, змін в асортименті, ризиків закриття аптек, концентрації ринку та ситуації у сільських, прикордонних і прифронтових регіонах.

11. У межах компетенції сприяти організації або ініціюванню публічного професійного обговорення наслідків застосування постанови №168 із залученням Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства економіки України, Державної регуляторної служби України, Антимонопольного комітету України, Ради бізнес-омбудсмена, профільних професійних об'єднань, представників аптечного сектору, пацієнтських організацій та експертного середовища.

12. Розглянути можливість використання викладеної у цьому зверненні інформації та доданих матеріалів під час підготовки відповідних висновків, службових матеріалів, запитів, рекомендацій або інших документів у межах Вашої компетенції.

Додатки:

1. Довідка щодо постанови Кабінету Міністрів України №168 від 14.02.2025, її впливу на фармацевтичний ринок та необхідності перегляду регуляторної моделі.

2. Лист Ради бізнес-омбудсмена за скаргою №2503211333591.

3. Копія відповіді Міністерства охорони здоров'я України від 04.06.2025 №24-04/18162/2-25 щодо практичного застосування окремих положень постанови №168 та тимчасової заборони маркетингових, промоційних, інформаційних та інших послуг.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК

ДОВІДКА

щодо постанови Кабінету Міністрів України № 168 від 14.02.2025, її впливу на фармацевтичний ринок та необхідності перегляду регуляторної моделі

1. Що змінила постанова № 168

Постанова Кабінету Міністрів України № 168 від 14.02.2025 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» набрала чинності 01.03.2025 та стала одним із найбільш чутливих регуляторних рішень для фармацевтичного ринку за останній період.

Її декларована мета – стабілізація цін на лікарські засоби та підвищення їх доступності для населення. Водночас фактичний механізм реалізації цієї мети полягав у запровадженні одразу двох масштабних обмежень для учасників ринку.

Перше – встановлення граничних постачальницько-збутових та торговельних роздрібних надбавок на лікарські засоби. Тобто держава обмежила максимальний рівень націнки, який можуть застосовувати дистриб'ютори та аптеки під час реалізації лікарських засобів.

Друге – фактичне блокування впродовж тривалого часу маркетингових, промоційних, інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, до моменту затвердження окремого порядку їх регулювання.

Саме одночасне застосування цих двох механізмів створило найбільший тиск на ринок. Окремо кожен із них міг би бути предметом обговорення та точкового регулювання. Але їх одночасне поширення на широкий асортимент лікарських засобів без належної диференціації призвело до системного фінансового та регуляторного навантаження на аптечний сектор.

2. У чому полягає головна проблема

Проблема постанови № 168 полягає не лише у самому факті державного регулювання цін. Державне втручання у ціноутворення на лікарські засоби може бути виправданим, коли йдеться про соціально значущі препарати, реімбурсацію, державні закупівлі або захист пацієнтів від необґрунтованого зростання цін.

Однак у випадку постанови № 168 було обрано надто широкий і недиференційований підхід. Регулювання фактично поширилося не лише на соціальний сегмент, а й на значну частину комерційного асортименту, який не компенсується державою і не закуповується за бюджетні кошти.

У результаті держава втрутилася в економіку всього аптечного ринку, не розмежувавши різні категорії лікарських засобів, різні типи аптечних закладів, різні умови роботи у великих містах, малих громадах, сільській місцевості та прифронтових регіонах.

Для малих і поодиноких аптек, особливо у невеликих населених пунктах, такі обмеження можуть бути критичними.

3. Чому маркетингові послуги важливі для аптечного ринку

Маркетингові, промоційні та інформаційні послуги у фармацевтичному секторі – це не лише реклама у побутовому розумінні. На практиці такі договори можуть охоплювати розміщення інформації про лікарські засоби, участь у програмах просування, аналітичні послуги, інформаційну підтримку, роботу з асортиментом, видимістю товарів та іншими комерційними інструментами.

Для аптек ці послуги були одним із джерел додаткового доходу. Особливо це важливо в умовах, коли частина лікарських засобів має низьку маржинальність або потребує значних витрат на логістику, зберігання, персонал, оренду, енергозабезпечення та підтримання асортименту.

Коли одночасно обмежуються торговельні надбавки і блокується можливість отримання доходу від маркетингових послуг, аптека втрачає одразу два джерела фінансової стабільності. Це не завжди прямо видно пацієнту в момент купівлі ліків, але з часом може проявитися у скороченні асортименту, закритті малих аптек або зменшенні доступності окремих препаратів.

4. Як це впливає на доступність лікарських засобів

Аптечний бізнес працює не лише за принципом продажу кожної окремої упаковки з прибутком. У реальності аптеки часто використовують модель перехресного субсидування. Це означає, що більш прибуткові та популярні товари допомагають покривати витрати на утримання широкого асортименту, включно з препаратами, які продаються рідко, мають високу закупівельну вартість або низьку маржинальність.

Саме ця модель дозволяє аптекам тримати на полицях не лише найбільш популярні ліки, а й препарати вузької спеціалізації, дороговартісні позиції, ліки для хронічних пацієнтів, менш ходові препарати, але важливі для окремих категорій населення.

Після запровадження постанови № 168 така економічна модель була порушена. Обмеження надбавок зменшило дохідність продажу, а блокування маркетингових послуг додатково зменшило фінансовий ресурс аптек. Для частини аптечних закладів це створює ризик переходу до мінімального асортименту, коли аптека залишає лише найбільш обігові позиції, а менш популярні або дорогі препарати перестає тримати постійно.

У великих містах пацієнт ще може знайти альтернативну аптеку. У сільській місцевості, малих громадах або прифронтових регіонах закриття навіть однієї аптеки або скорочення її асортименту може означати реальне погіршення доступу населення до лікарських засобів.

Постанова № 168 має оцінюватися не у звичайних ринкових умовах, а в контексті повномасштабної війни, яка суттєво змінила умови роботи фармацевтичного сектору та потреби населення у доступі до лікарських засобів.

В умовах війни аптеки виконують значно ширшу роль, ніж звичайні суб'єкти роздрібної торгівлі. Вони фактично є частиною інфраструктури доступу до медичної допомоги, особливо для пацієнтів із хронічними захворюваннями, людей похилого віку, внутрішньо переміщених осіб, мешканців прифронтових і сільських громад, а також родин військовослужбовців.

Для таких категорій населення доступність лікарських засобів означає не лише прийнятну ціну. Вона включає фізичну наявність аптеки у громаді, стабільність її роботи, наявність необхідного асортименту, можливість отримати фармацевтичну консультацію та безперервність постачання.

Повномасштабна війна створила для аптечного сектору додаткові системні витрати й ризики, зокрема:

- ускладнення логістики та подорожчання доставки лікарських засобів;

- регулярні відключення електроенергії, аварійні відключення та блекаути;

- необхідність придбання та обслуговування генераторів, акумуляторних систем, джерел безперебійного живлення, резервного освітлення та засобів зв'язку;

- витрати на паливо для забезпечення автономної роботи аптек;

- ризики порушення температурного режиму зберігання лікарських засобів під час відключень електроенергії;

- перебої з інтернетом і мобільним зв'язком, що ускладнюють роботу електронних рецептів, касових апаратів, облікових систем і взаємодію з постачальниками;

повітряні тривоги, обстріли, комендантські обмеження та безпекові ризики для працівників і відвідувачів;

кадровий дефіцит, особливо у громадах, наближених до зони бойових дій;

зниження купівельної спроможності населення;

нестабільність попиту через переміщення населення;

зростання витрат на оренду, охорону, логістику, енергозабезпечення та підтримання товарних залишків.

За таких умов економічна стійкість аптечного закладу прямо пов'язана з доступністю лікарських засобів для населення. Якщо аптека не має достатнього фінансового ресурсу для оплати електроенергії, генератора, пального, персоналу, логістики, оренди та підтримання асортименту, це швидко перетворюється з проблеми бізнесу на проблему пацієнта.

Особливо гостро це проявляється у сільських, малонаселених, прикордонних і прифронтових громадах. У великих містах пацієнт, як правило, має альтернативу та може звернутися до іншої аптеки. Натомість у невеликій громаді одна аптека може бути єдиною реальною точкою доступу до лікарських засобів. Її закриття, скорочення графіка роботи або зменшення асортименту означає, що люди змушені їхати до іншого населеного пункту, чекати доставку або відкладати лікування.

Блекаути додатково загострюють цю проблему. Під час тривалих відключень електроенергії аптека повинна забезпечити не лише освітлення приміщення, а й роботу касового обладнання, електронних систем, холодильного обладнання, засобів зв'язку та належні умови зберігання лікарських засобів. Це потребує значних додаткових витрат, які не були належним чином враховані при запровадженні жорстких обмежень надбавок і блокуванні частини доходів від маркетингових та інших послуг.

Саме тому формальне стримування ціни не може вважатися достатнім показником ефективності державного регулювання. Лікарський засіб є доступним для пацієнта лише тоді, коли він не тільки має прийнятну ціну, а й фактично наявний у працюючій аптеці, до якої людина може дістатися.

У воєнний час державна політика у сфері обігу лікарських засобів має виходити з балансу двох цілей: захисту пацієнта від необґрунтованого зростання цін та збереження економічної спроможності аптек працювати в умовах війни, блекаутів, логістичних ускладнень і безпекових ризиків.

Без такого балансу регулювання може формально знижувати або стримувати ціну, але фактично зменшувати доступність лікарських засобів через скорочення аптечної мережі, зменшення асортименту та втрату аптек у громадах, де вони є критично необхідними для населення.

5. Регуляторна асиметрія

Ще одна проблема постанови № 168 – нерівномірний розподіл регуляторного навантаження між учасниками фармацевтичного ринку.

Основні обмеження були покладені на аптеки та дистриб'юторів, тобто на ті ланки, які забезпечують фізичну доступність лікарського засобу для пацієнта: закупівлю, зберігання, логістику, доставку, наявність у торговельній точці, роботу фармацевтичного персоналу.

Водночас виробники лікарських засобів не зазнали аналогічного рівня регулювання. Це означає, що тягар стабілізації цін був значною мірою перекладений саме на аптечний і дистриб'юторський сегмент.

Такий підхід створює регуляторну асиметрію. Якщо держава вважає за необхідне втручатися у ціноутворення, таке втручання має бути збалансованим і враховувати весь ланцюг формування ціни – від виробника до дистриб'ютора, аптеки та кінцевого споживача. Інакше

окремі ланки ринку несуть непропорційне навантаження, що може призвести до деформації конкуренції та погіршення сталості аптечних закладів.

6. Чому ця модель відрізняється від європейських підходів

У країнах Європейського Союзу державне регулювання цін на лікарські засоби зазвичай є більш диференційованим.

Наприклад, у Польщі жорстке регулювання переважно стосується реімбурсованих препаратів, тобто тих, вартість яких повністю або частково компенсується державою. Для іншого асортименту зберігається більший простір для ринкових механізмів.

У Німеччині цінове регулювання інтегроване у систему обов'язкового медичного страхування. Це означає, що обмеження для аптек існують у межах ширшої моделі, де держава та страхова система забезпечують гарантований попит і більш передбачувані правила фінансування.

Досвід Румунії показує інший ризик: надмірне адміністративне стримування цін може призводити до паралельного експорту препаратів у країни з вищими цінами та, як наслідок, до дефіциту окремих лікарських засобів на внутрішньому ринку. Це підтверджує, що низька адміністративно встановлена ціна сама по собі не гарантує фізичну доступність ліків для пацієнта.

Українська модель, запроваджена постановою № 168, є проблемною саме тому, що поєднала широке цінове регулювання із блокуванням маркетингових послуг для значної частини ринку, без достатньої компенсаційної моделі та без належної диференціації між соціальним і комерційним сегментами.

7. Які наслідки вже можна виділити

За підсумками першого року дії постанови № 168 можна говорити про кілька ключових ризиків і негативних тенденцій.

По-перше, погіршилася фінансова стійкість малих аптек. Найбільш вразливими є аптеки з невеликим товарообігом, поодинокі аптечні заклади, аптеки у сільській місцевості, малих містах і прифронтових громадах.

По-друге, виник ризик скорочення асортименту. Якщо аптека не має достатнього фінансового ресурсу, вона змушена оптимізувати товарні залишки і зменшувати кількість позицій, які продаються повільно або потребують значних витрат на закупівлю та зберігання.

По-третє, зросла регуляторна невизначеність. Бізнесу складно планувати відкриття нових аптек, інвестиції у логістику, цифровізацію, персонал та розширення асортименту, коли правила ринку змінюються різко і без належної перехідної моделі.

По-четверте, виник ризик зменшення конкуренції. Великі мережі мають більше можливостей адаптуватися до обмежень, тоді як малі аптеки можуть поступово витіснятися з ринку. У довгостроковій перспективі це може призвести не до здешевлення ліків, а до концентрації ринку та зменшення вибору для пацієнта.

8. Чому постанова потребує перегляду

16 лютого 2026 року Міністерством охорони здоров'я України було оприлюднено Звіт про базове відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 року № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби», в якому зазначено, що відстеження результативності акту здійснювалось шляхом аналізу цінових тенденцій на споживчому ринку фармацевтичної продукції у 2025 році, однак при відстеженні не використовувалися дані наукових досліджень або опитувань, які могли

бути використані для такого відстеження, групи осіб, що мали бути відібрані для участі у відповідних опитуваннях, наукові установи, що могли бути залучені для відстеження, що не дозволяє звіт визнати повністю об'єктивним.

Постанова № 168 не повинна оцінюватися лише через формальну мету стабілізації цін. Важливо оцінювати її фактичний результат: чи стали лікарські засоби доступнішими, чи не зменшилася їх фізична наявність, чи не погіршилося становище аптек у громадах, чи не виникли ризики закриття аптекних закладів, чи не посилилася концентрація ринку.

Доступність ліків – це не лише ціна на упаковці. Це також наявність препарату в аптеці, близькість аптеки до пацієнта, можливість отримати фармацевтичну консультацію, стабільність постачання, широта асортименту та економічна спроможність аптекного закладу працювати в конкретній громаді.

Якщо регулювання знижує ціну, але водночас створює ризик скорочення асортименту або закриття аптек, така модель не досягає своєї соціальної мети.

9. Що доцільно запропонувати на рівні державної політики

Для виправлення ситуації доцільно не скасовувати державне регулювання повністю, а змінити його модель на більш збалансовану та диференційовану.

По-перше, жорстке цінове регулювання доцільно зосередити на соціальному сегменті: реімбурсованих лікарських засобах, препаратах, які закуповуються або компенсуються за державні кошти, а також лікарських засобах, що мають критичне значення для пацієнтів.

По-друге, для решти асортименту необхідно відновити більш гнучкі ринкові механізми ціноутворення. Це дозволить аптекам підтримувати ширший асортимент і зберігати економічну стійкість, особливо у громадах із невеликим товарообігом.

По-третє, необхідно усунути регуляторну асиметрію. Якщо держава встановлює обмеження, вони мають бути справедливо розподілені між усіма учасниками ланцюга постачання або переглянуті таким чином, щоб не перекладати весь тягар на аптеки та дистриб'юторів.

По-четверте, потрібно провести повноцінний аналіз впливу постанови № 168 на доступність лікарських засобів. Окремо слід оцінити ситуацію у сільських, малонаселених, прифронтових і прикордонних громадах, де аптекна інфраструктура є найбільш вразливою.

По-п'яте, необхідно забезпечити стабільність і передбачуваність правил щодо маркетингових, промоційних та інформаційних послуг, щоб учасники ринку могли планувати свою діяльність, укладати договори та працювати у правовому полі без ризику різких змін.

10. Узагальнений висновок

Постанова № 168 була прийнята з метою стабілізації цін на лікарські засоби, однак її практична модель створила значні ризики для фармацевтичного ринку.

Основна проблема полягає у тому, що держава застосувала широке регулювання до значної частини ринку, одночасно обмеживши надбавки та заблокувавши важливе джерело доходу аптекного сегменту у вигляді маркетингових та інших послуг.

Такий підхід погіршує фінансову стійкість аптек, створює ризики скорочення асортименту, посилює регуляторну невизначеність і може негативно вплинути на доступність лікарських засобів, особливо у малих, сільських і прифронтових громадах.

Необхідним є перегляд постанови № 168 та перехід до диференційованої регуляторної моделі, за якої жорстке державне регулювання застосовується насамперед до соціально значущих і реімбурсованих лікарських засобів, а для решти асортименту зберігаються ринкові механізми, необхідні для сталого функціонування аптекної мережі.



Кому: Пану Шмигалю Денису Анатолійовичу
Прем'єр-міністру України

Email: prshmygal@kmu.gov.ua
citizensts@kmu.gov.ua
1545@ukc.gov.ua

Копія: Пану Ляшку Віктору Кириловичу
Міністру охорони здоров'я України

Email: moz@moz.gov.ua

Від: Ради бізнес-омбудсмена

Email: info@boi.org.ua

Вих. №3706 від 14 липня 2025р.

Шановний пане Шмигаль!

Рада бізнес-омбудсмена (**Рада**) отримала скаргу від Громадської організації «Асоціація фармацевтів України» (код ЄДРПОУ 43359310, **Скаржник**) щодо порушення прав фармацевтичного бізнесу на ведення господарської діяльності внаслідок прийняття Кабінетом Міністрів України (**КМУ**) постанови № 168 від 14.02.2025 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (**Постанова № 168** і **Скарга** відповідно).

Дослідивши матеріали скарги та інформацію, доступну у публічних джерелах, Рада встановила наступне:

(1) Постанова № 168 запровадила ряд змін, зокрема:

- Встановила нові граничні постачальницько-збутові та торговельні (роздрібні) надбавки на різні категорії лікарських засобів;
- Поновила планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання у сфері оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами і медичними виробами вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін, а також
- На рівні ліцензійних умов встановила тимчасову заборону надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу (**Послуги**).

(2) Як зазначає Міністерство охорони здоров'я України (**МОЗ**) на своєму офіційному сайті¹, КМУ прийняв Постанову № 168 на виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 12.02.2025 «Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців», яке Президент України ввів у дію Указом №82/2025 (**Рішення РНБО**). Зі змісту Рішення РНБО також підтверджується доручення КМУ запровадити перелічені вище зміни у правовому регулюванні фармацевтичної сфери.

(3) Зі свого боку Скаржник стверджує, що при встановленні граничних надбавок та заборони на надання Послуг КМУ вийшов за межі наданої йому компетенції. Крім того, Скаржник

¹ Режим доступу: <https://moz.gov.ua/uk/uryad-vregulyuvav-nacinki-na-likarski-zasobi-ta-zaboroniv-praktiku-marketingovih-platezhiv>

повідомляє, що Постанова № 168 була прийнята КМУ без попереднього погодження з Державною регуляторною службою України (ДРС), що є порушенням вимог законодавства. Скаржник також висловлює занепокоєння щодо впливу Постанови № 168 на доступність ліків для споживачів. Зокрема, за словами Скаржника, після набрання чинності Постановою № 168 для споживачів не доступні знижки на ліки від виробників, оскільки надання таких знижок є частиною маркетингових послуг, які наразі заборонені. Також Скаржник стверджує, що відповідні дії КМУ знижують рентабельність аптек, що у свою чергу може призвести до скорочення кількості мобільних аптек, які аптечні мережі організовують для доступності ліків на прифронтових територіях і які є збитковими проектами через часті пошкодження і руйнування внаслідок ворожих обстрілів.

Позиція Ради

Дослідивши текст Постанови № 168 та положення законодавства, Рада погоджується, що Постанова № 168 є регуляторним актом, прийняття якого було здійснене з порушенням вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (**Закон № 1160-IV**). Враховуючи зазначене, а також з огляду на інформацію МОЗ про відсутність чіткої і стабільної кореляції між одним із обраних способів регулювання фармацевтичного ринку та стабілізацією цін на лікарські засоби, Рада вважає важливим відстеження результативності Постанови № 168 та опублікування за його результатами відповідного звіту. Крім того, на переконання Ради, також важливо якнайшвидше забезпечити приведення Постанови № 168 у відповідність із актами вищої юридичної сили, а також затвердити порядок та умови надання Послуг. Більш детально позиція Ради описана нижче.

1) Щодо порушення процедури прийняття Постанови № 168

Рада зауважує, що ст. 1 Закону № 1160-IV відносить КМУ до регуляторних органів та визначає, що регуляторним актом є, серед іншого, прийнятий уповноваженим регуляторним органом нормативно-правовий акт (НПА), який або окремі положення якого спрямовані на правове регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між регуляторними органами або іншими органами державної влади та суб'єктами господарювання. У свою чергу, ч. 2 ст. 8 Закону України «Про правотворчу діяльність»² передбачає визначення терміну НПА, згідно з яким НПА – це офіційний документ, прийнятий (виданий) суб'єктом правотворчої діяльності в установленому Конституцією України та (або) законом порядку у письмовій формі, який містить норму (норми) права і розрахований на неодноразову реалізацію.

Дослідивши текст Постанови № 168, Рада вважає, що така Постанова є НПА, оскільки:

- Постанова № 168 прийнята у формі, яка передбачена для актів КМУ, що мають нормативний характер (ч. 2 ст. 49 Закону України «Про Кабінет Міністрів України» (**Закон № 794-VII**));
- Постанова № 168 містить норми права, які регулюють господарські та адміністративні відносини і які розраховані на неодноразове застосування. Зокрема, на переконання Ради, такими нормами права є положення, які на рівні ліцензійних умов встановлюють тимчасову заборону на надання Послуг та запроваджують нові граничні постачальницько-збутові та торговельні (роздрібні) надбавки на різні категорії лікарських засобів;
- Постанова № 168 зареєстрована у Єдиному державному реєстрі НПА³.

² Закон України «Про правотворчу діяльність» набрав чинності 20.09.2023, і хоча він буде введений у дію через 1 рік з дня припинення або скасування воєнного стану в Україні, Верховний Суд вже використовує його положення для формування правових позицій (наприклад, постанови Верховного Суду від 02.10.2024 у справі № 120/12494/23, режим доступу: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/122039167>; від 02.07.2024 у справі № 440/2984/21, режим доступу: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/120211810>).

³ Режим доступу: https://www.reestrnpa.gov.ua/REESTR/RNAweb.nsf/wpage/doc_card?OpenDocument&ID=021A90E8E3AD90D4C2258C36003A29A7.

З огляду на зазначене, на переконання Ради, Постанова № 168 як НПА, що регулює господарські та адміністративні відносини, має норми регуляторного характеру і, відповідно, статус регуляторного акта. Зі знайденого у публічному доступі листа ДРС вих. № 26/0/37-25 від 11.03.2025 (додається до цього звернення), Рада розуміє, що ДРС також погоджується із вказаною позицією.

Ч. 4 ст. 49 Закону № 794-VII вимагає, щоб КМУ розробляв, розглядав, приймав та оприлюднював регуляторні акти з урахуванням вимог Закону № 1160-IV. Аналогічна за змістом вимога передбачена також у п. 3 § 32 Регламенту КМУ, затвердженого постановою КМУ № 950 від 18.07.2007 (**Регламент**). Відтак, прийняття Постанови № 168, яка є регуляторним актом, КМУ має здійснювати з дотриманням вимог Закону № 1160-IV.

Рада розуміє, що Закон № 1160-IV передбачає як загальні положення реалізації державної регуляторної політики, так і спеціальні положення, які застосовуються до певних конкретних регуляторних органів. До спеціальних положень, зокрема відноситься Розділ IV Закону № 1160-IV (**Розділ**), що, серед іншого, закріплює особливості здійснення державної регуляторної політики органами виконавчої влади. При цьому положення зазначеного Розділу теж розмежовані на ті, що застосовуються до всіх органів виконавчої влади⁴, і ті, які стосуються конкретного органу влади (наприклад, КМУ⁵). Дослідивши, норми Розділу, які застосовуються до всіх органів виконавчої влади (у тому числі до КМУ, який є вищим органом у системі органів виконавчої влади⁶), Рада виявила, що **ст. 25 Закону № 1160-IV встановлює заборону прийняття/ схвалення регуляторного акта уповноваженим на це органом виконавчої влади або його посадовою особою, якщо проект регуляторного акта не був поданий на погодження з уповноваженим органом (тобто, з ДРС).** Крім наведеної статті Закону № 1160-IV, про необхідність погодження КМУ проекту регуляторного акта з ДРС також опосередковано свідчить п. 5 § 33 Регламенту, який встановлює загальну вимогу обов'язкового погодження проекту акта КМУ з усіма заінтересованими органами. **Тобто, прийняттю КМУ регуляторного акта передуює відповідна законодавчо визначена процедура, яка включає в себе, з-поміж іншого, погодження проекту такого регуляторного акта з уповноваженим органом – ДРС.** При цьому, погодження з ДРС не є суто формальною вимогою, оскільки на цьому етапі здійснюється перевірка відповідності проекту регуляторного акта вимогам ст. 4, 5, 8 і 9 Закону № 1160-IV. З вказаною позицією погоджується також Верховний Суд у постановках від 08.09.2021 у справі № 826/8917/17⁷ та від 29.07.2020 у справі № 640/7583/19⁸.

Натомість відповідно до листа ДРС вих.№ 26/0/37-25 від 11.03.2025, **КМУ не надавав проект Постанови № 168 на погодження чи розгляд до ДРС, а тому ДРС не приймала будь-яких рішень щодо проекту Постанови. Відтак, при прийнятті Постанови № 168 була порушена законодавчо визначена процедура та проігнорована закріплена у ст. 25 Закону № 1160-IV заборона.** Рада також відзначає, що при аналізі Закону № 1160-IV та Регламенту Рада не знайшла винятків, які б звільняли КМУ від обов'язку погоджувати з ДРС проект регуляторного акта під час дії правового режиму воєнного стану та/або у випадку прийняття регуляторного акта на виконання рішення РНБО, введеного в дію указом Президента України.

Крім того, Рада звертає увагу, що питання порушення процедури прийняття КМУ регуляторних актів та прийняття їх всупереч заборони, встановленої у ст. 25 Закону № 1160-IV, вже розглядалися Верховним Судом. Так, у постанові від 09.11.2022 у справі № 640/17424/19⁹ **Верховний Суд підтримав рішення судів нижчих інстанцій, якими через відсутність погодження з ДРС проекту постанови КМУ № 823 від 21.08.2019 її було визнано протиправною та нечинною. Аналогічний висновок Верховний Суд зробив у згаданій вище справі № 826/8917/17, у якій він підтримав позицію про визнання постанови КМУ № 295 від 29.04.2017 нечинною у зв'язку з відсутністю погодження її проекту з ДРС.**

⁴ Наприклад, ст. 25 та 26, які передбачають особливості прийняття регуляторних актів органами виконавчої влади, відстеження їхньої результативності та перегляду.

⁵ Наприклад, ч.1 ст. 19 та ст. 24, які встановлюють особливості планування діяльності з підготовки КМУ проектів регуляторних актів та розгляду КМУ таких проектів.

⁶ Відповідно до ст. 113 Конституції України та ч. 1 ст. 1 Закону № 794-VII.

⁷ Режим доступу: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/99588828>.

⁸ Режим доступу: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/90674377>.

⁹ Режим доступу: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/107217693>.

Рада відзначає, що під час розгляду Скарги Рада звернулася до ДРС щодо порушення КМУ процедури прийняття Постанови № 168. У відповідь ДРС надіслала Раді лист вих. № 2156/20-25 від 19.05.2025 (додається до цього звернення), у якому ДРС повторно підтвердила, що на стадії розробки проект Постанови № 168 не надходив до ДРС для погодження чи розгляду. У листі ДРС також повідомила, що 16.05.2025 звернулася до КМУ з листом вих. № 2150/20-25 (Лист), у якому просила доручити МОЗ здійснити базове відстеження результативності Постанови № 168 не пізніше 3 місяців з дня набрання її чинності (тобто, до червня 2025 року) та оприлюднити цей звіт не пізніше 2 тижнів з дня проведення такого відстеження.

З інформації, наявної у публічному доступі та на офіційному сайті МОЗ, станом на 06.07.2025 Раді не вдалося знайти звіт про базове відстеження результативності Постанови № 168. Натомість, на офіційному сайті МОЗ Рада виявила публікацію з доопрацьованим станом на 09.06.2025 аналізом регуляторного впливу до проекту постанови КМУ, яка стосується деяких питань надання Послуг¹⁰. На стор. 3 зазначеного документа МОЗ повідомляє: «За результатами аналізу, поки що відсутня чітка та стабільна кореляція між скасуванням маркетингових витрат і системним зниженням цін для кінцевого споживача». Оскільки відповідні зміни були запроваджені з метою покращення доступності лікарських засобів для споживачів, то повідомлена МОЗ інформація викликає у Ради занепокоєння щодо результативності одного із обраних способів регулювання фармацевтичного ринку.

Враховуючи зазначене, Рада погоджується з ДРС стосовно важливості забезпечення базового відстеження результативності Постанови № 168 та опублікування за його результатами відповідного звіту. Оскільки Раді наразі невідомо, чи після отримання Листа КМУ доручав МОЗ здійснити базове відстеження результативності Постанови № 168, Рада вирішила звернутися до Вас, у тому числі, для уточнення відповідної інформації.

2) Щодо тимчасової заборони надання Послуг

Відповідно до Постанови № 168 тимчасова заборона надання Послуг діє до запровадження КМУ окремого реферування оптових цін на всі лікарські засоби.

Рада зауважує, що у лютому 2025 року, крім КМУ, регулювання фармацевтичного ринку здійснила також Верховна Рада України, яка 12.02.2025 прийняла Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» (**Закон № 4239-IX**). Закон № 4239-IX набрав чинності 01.03.2025, і частина його положень, як і норми Постанови № 168, стосувалася надання Послуг.

Так, Закон № 4239-IX доповнив Закон України «Про лікарські засоби» ст. 20-1, згідно з ч.1 якої укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами Послуг дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорту лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею. Ч. 4 згаданої статті встановлює, що вказані вимоги до надання Послуг є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності, невиконання яких є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової, роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів. **Тобто, на відміну від Постанови № 168, ст. 20-1 Закону України «Про лікарські засоби» дозволяє надання Послуг за певних умов.**

Ч. 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 4239-IX встановила, що у двомісячний строк з дня набрання чинності цим Законом (тобто, до травня 2025 року) КМУ мав привести свої НПА у відповідність із цим Законом. З публічних джерел Рада виявила, що Постанова № 168 досі є чинною, і з 01.03.2025 її положення не зазнавали змін. Враховуючи зазначене, **Рада змушена констатувати, що наразі Постанова № 168 не приведена у відповідність із Законом № 4239-IX, як того вимагає ч. 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» цього Закону.** Крім того, оскільки ст. 20-1 Закону України «Про лікарські засоби» була введена у дію

¹⁰ Режим доступу: https://moz.gov.ua/storage/uploads/50f26e89-50ba-4c99-8591-207fd71c4f48/_%D0%90%D0%A0%D0%92.pdf.

28.04.2025, фактично з цієї дати існує колізія між положеннями Закону України «Про лікарські засоби» та Постановою № 168.

У контексті зазначеного Рада звертає увагу на загальноправові принципи подолання колізій між НПА. Так, згідно з правовими висновками Верховного Суду¹¹, а також ч. 3 ст. 66 Закону України «Про правотворчу діяльність» у разі виявлення колізії між НПА різної юридичної сили пріоритет у застосуванні мають норми, що містяться у НПА вищої юридичної сили (згідно з принципом *lex superior derogat inferiori*, який передбачає, що вищий за силою закон відмінює закон, нижчий за силою). Як зазначає Верховний Суд у постанові від 26.04.2021 у справі № 640/8471/19, колізійний принцип *lex superior* ґрунтується на закономірностях побудови ієрархічної системи законодавства та принципі законності, який, у тому числі, передбачає, що норми акта нижчестоячого органу не повинні суперечити нормам акта вищестоячого органу. Відтак, колізійний принцип *lex superior* необхідно розглядати як конкретизацію принципу законності у правозастосовній сфері, що зумовлює необхідність його використання у своїй діяльності всіма суб'єктами правозастосування.

Рада відзначає, що порівняно з Постановою № 168 Закон України «Про лікарські засоби» є актом вищої юридичної сили. Вказане підтверджується, ч. 1 ст. 49 Закону № 794-VII, відповідно до якої КМУ видає постанови на основі та на виконання, зокрема законів України. Така ж ієрархія НПА закріплена у ч. 2 ст. 19 Закону України «Про правотворчу діяльність». Відтак, Рада робить висновок, **що у правозастосуванні матиме пріоритет ст. 20-1 Закону України «Про лікарські засоби», а не положення Постанови № 168.**

Водночас, Рада зауважує, що хоча ст. 20-1 Закону України «Про лікарські засоби» дозволяє надання Послуг за певних умов, у ч. 1 згаданої статті встановлено доручення КМУ затвердити порядок та умови надання таких Послуг. Враховуючи ч. 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 4239-IX, КМУ мав забезпечити прийняття відповідного НПА у двомісячний строк з дня набрання чинності цим Законом (тобто, до травня 2025 року). Однак, з інформації, наявної у публічному доступі станом на 06.07.2025, Рада не встановила наявності НПА, яким би КМУ затвердив порядок та умови надання Послуг. На переконання Ради, **зволікання із затвердженням відповідного НПА породжує у суб'єктів фармацевтичного ринку стан правової невизначеності, адже фактично позбавляє їх можливості застосовувати положеннями Закону України «Про лікарські засоби» з метою подолання згаданої вище колізії, існування якої пов'язане із не приведенням КМУ Постанови № 168 у відповідність із Законом № 4239-IX.**

Рада відзначає, що Конституційний Суд України неодноразово у своїх рішеннях зазначав про важливість забезпечення принципів правової визначеності і передбачуваності. Зокрема, згідно з його висновками правова визначеність та правова передбачуваність як складові принципу верховенства права необхідні для того, щоб учасники відповідних правовідносин мали можливість завбачати наслідки своїх дій і бути впевненими у своїх законних очікуваннях, що набути ними на підставі чинного законодавства право, його зміст та обсяг буде ними реалізовано¹². Конституційний Суд України вважає, що принцип правової визначеності вимагає чіткості, зрозумілості й однозначності правових норм, зокрема їх передбачуваності (прогнозованості) та стабільності¹³.

Підсумовуючи викладену вище інформацію, Рада щиро сподівається, що КМУ зможе якнайшвидше забезпечити приведення Постанови № 168 у відповідність із Законом № 4239-IX та затвердити порядок та умови надання Послуг.

З огляду на викладене вище, керуючись Меморандумом про взаєморозуміння для української антикорупційної ініціативи від 12.05.2014, пунктом 6 Положення про Раду бізнес-омбудсмена, схваленого постановою Кабінету Міністрів України №691 від 26.11.2014,

¹¹ Наприклад, постанови Верховного Суду від 22.04.2024 у справі № 420/17371/22, режим доступу: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/118531461>; від 26.04.2021 у справі № 640/8471/19, режим доступу: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/96509043>.

¹² Рішення Конституційного Суду України від 31.03.2015 у справі № 1-рп/2015, режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v001p710-15#Text>.

¹³ Рішення Великої палати Конституційного Суду України від 20.12.2017 № 2-р/2017, режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v002p710-17#Text>.

ПРОШУ:

1. Повідомити, чи після отримання листа ДРС вих. № 2150/20-25 від 16.05.2025 КМУ доручав МОЗ здійснити базове відстеження результативності Постанови № 168.
2. Вжити заходи для приведення Постанови № 168 у відповідність із Законом № 4239-IX, а також для затвердження порядку та умов надання Послуг.
3. Повідомити Раду про результати розгляду цього звернення та вжиті заходи впродовж 15 робочих днів після отримання звернення на електронні адреси: info@boi.org.ua та nataliia.haiduk@boi.org.ua

У разі виникнення запитань, будь ласка, звертайтеся до інспекторки Ради бізнес-омбудсмена Наталії Гайдук (тел. 095 520 13 37, email: nataliia.haiduk@boi.org.ua).

Додатки:

1. Копія листа Державної регуляторної служби України вих.№ 26/0/37-25 від 11.03.2025;
2. Копія листа Державної регуляторної служби України вих. № 2156/20-25 від 19.05.2025.

Будемо вдячні за співпрацю.

З повагою –
Бізнес-омбудсмен

Роман Ващук



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20 ____ р.

**Інформаційне агентство «Українські
Національні Новини»**

Щодо надання інформації

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) розглянула запит Інформаційного агентства «Українські Національні Новини» від 5 березня 2025 р. № 69/25-з стосовно надання інформації щодо постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (далі – постанова № 168).

Відповідно до вимог статті 1 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику) постанова Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» містить норми регуляторного характеру.

При цьому, на стадії розробки, проєкт вищезазначеної постанови № 168 не надавався на погодження чи розгляд до ДРС. У зв'язку з чим ДРС не приймала будь-яких рішень щодо проєкту постанови.

Водночас звертаємо увагу, що дія Закону про регуляторну політику поширюється на всі проєкти регуляторних актів.

**Перший заступник Голови
Державної регуляторної
служби України**

Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ

Наталія Свірська 239-76-24



Державна регуляторна служба України

№ 26/0/37-25 від 11.03.2025

Підписав: Краснолуцький Олександр Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC00304000002A543A003855E000

Дійсний: з 13.02.2025 0:00:00 по 12.02.2027 23:59:59



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20 ____ р.

Раді бізнес-омбудсмена

*Щодо постанови
Кабінету Міністрів України
від 14 лютого 2025 р. № 168*

Державна регуляторна служба України розглянула запит Ради бізнес-омбудсмена від 7 травня 2025 р. № 3481 стосовно надання інформації щодо постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (далі – Постанова).

Відповідно до вимог статті 1 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику) постанова Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» містить норми регуляторного характеру.

При цьому, на стадії розробки проєкт Постанови не надавався на погодження чи розгляд до ДРС. У зв'язку з чим ДРС не приймала будь-яких рішень щодо проєкту постанови.

Водночас звертаємо увагу, що дія Закону про регуляторну політику поширюється на всі проєкти регуляторних актів.

Також, слід зазначити, що до ДРС надходили запити щодо надання інформації про проведення аналізу проєкту Постанови, а саме:

Громадської організації «Всеукраїнська фармацевтична палата» (від 19 лютого 2025 р. № 111);

Інформаційного агентства «Українські Національні Новини» (від 5 березня 2025 р. № 69/25-з).

Також, зверталися з аналогічними запитом адвокати Ломовцев Віктор Олександрович (від 18 лютого 2025 р. № 01) та Русин Олександр Юрійович (від 25 березня 2025 р.).



Державна регуляторна служба України

№ 2156/20-25 від 19.05.2025

Підписав: Краснолуцький Олександр Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000002A543A003855E000

Дійсний: з 13.02.2025 0:00:00 по 12.02.2027 23:59:59

Додатково слід зазначити, що листом від 16 травня 2025 р. № 2150/20-25 (копія додається) ДРС звернулася до Кабінету Міністрів України з проханням доручити Міністерству охорони здоров'я України здійснити базове відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби», не пізніше трьох місяців з дня набрання її чинності та оприлюднити цей звіт не пізніше двох тижнів з дня його проведення.

Додатки: на 10 арк. в 1 прим.

В. о. Голови
Державної регуляторної
служби України

Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ

КОПІЯ



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

НАКАЗ

від 16.05. 2025

Київ

№ 168-К

**Про покладення виконання
обов'язків Голови ДРС на
Олександра Краснолуцького**

1. ПОКЛАСТИ виконання обов'язків Голови Державної регуляторної служби України на **КРАСНОЛУЦЬКОГО Олександра Васильовича** – першого заступника Голови Державної регуляторної служби України, на період його відрядження з 19 по 21 травня 2025 року.

Підстава: згода Краснолуцького О. В.

2. Відділу бухгалтерського обліку та фінансового забезпечення (Кіф'як С. І.) врахувати пункт 1 цього наказу в подальшій роботі.

Голова

Олексій КУЧЕР

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

Головний спеціаліст



Ірина ВЕЛИЧКО

Державній регуляторній службі України
01011, Київ, вул. Арсенальна, 9/11
E-mail: inform@drs.gov.ua
Телефон: (044) 239 76 40

Адвокат Русин Олександр Юрійович
Свідectво про право на заняття адвокатською діяльністю № 551, рішення Івано-Франківської обласної КДКА № 17 від 31.03.2006 р.
Адреса для листування:
01001, м, Київ, вул. Трьохсвятительська, 9, оф. 3
Тел.: + 38 (067) 343 05 75
E-mail: sasaz2011@gmail.com

в інтересах Клієнта
ТОВ "СКЛ-ФАРМ"
01010, М.КИЇВ ПЕЧЕРСЬКИЙ Р-Н
ВУЛ. ІВАНА МАЗЕПИ, БУД. 11--А,
КВ. (ОФІС) 54
ЄДРПОУ 40074256 ,
ПІН 400742526559
Директор
Хріпко Світлана Ігорівна

ЗАПИТ НА ІНФОРМАЦІЮ

у порядку, визначеному Законом України «Про доступ до публічної інформації»

Відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації», Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», пп. пп. 3, 4, 6, 7, 8, 11, 15 Положення про Державну регуляторну службу України, що затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2014 р. № 724, **прошу:**

1. Надати інформацію про те, чи є постанови Кабінету Міністрів України: а) «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 14 лютого 2025 р. № 168; б) «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 168» від 25 лютого 2025 р. № 207 регуляторними актами у розумінні абз. абз. 3–4 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

2. Надати інформацію про те, чи:

2.1. мали проекти постанов Кабінету Міністрів України: а) «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 14 лютого 2025 р. № 168; б) «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 168» від 25 лютого 2025 р. № 207, а також аналіз регуляторного



впливу до цих проектів постанов, бути погоджені з Державною регуляторною службою України;

2.2. були проекти постанов Кабінету Міністрів України: а) «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 14 лютого 2025 р. № 168; б) «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 168» від 25 лютого 2025 р. № 207, а також аналіз регуляторного впливу до цих проектів постанов, погоджені з Державною регуляторною службою України.

Запитувану інформацію прошу направити мені на електронну пошту: sasaz2011@gmail.com у визначений Законом України «Про доступ до публічної інформації» строк.

«25» березня 2025 року

Адвокат



О. Ю. Русин



ВСЕУКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПАЛАТА
ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ

Член Міжнародної фармацевтичної федерації
(member of International Pharmaceutical Federation — FIP)



Україна, 01033, м. Київ, вул. Шота Руставелі, 23
ідентифікаційний код юридичної особи 39676303
р/р 26000010088666 в АТ «Укресімбанк» м.Київ, МФО 322313

Вих.№ 111 від 19.02.2025 р.

Голові Державної регуляторної служби України

пану Кучеру О.В.

Шановний Олексію Володимировичу!

Користуючись нагодою, висловлюємо Вам свою повагу та звертаємося з наступним.

ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата» (ГО «ВФП») — єдина в Україні професійна громадська організація, яка з 2015 р. представляє Україну на глобальній світовій платформі Міжнародної фармацевтичної федерації (International Pharmaceutical Federation — FIP) у статусі організаційного члена і протягом усього цього періоду доносить до влади, власників аптечного бізнесу, фармацевтичної спільноти та пацієнтів України сучасні світові практики щодо підвищення ролі фармацевтичного працівника як невід'ємної частини медичної команди в системі охорони здоров'я.

ГО «ВФП» — не може бути стороннім спостерігачем процесів руйнації аптечної справи, які в Україні набули загрозливого стану для всієї системи охорони здоров'я в цілому. Поточне регулювання роботи аптечних закладів у частині граничних націнок на лікарські засоби дозволяє на достатньому рівні реагувати на запити системи охорони здоров'я України, зокрема забезпечувати підтримку ініціатив Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України щодо участі в державній програмі «Доступні ліки», у регіональних соціальних програмах, проєктах з вакцинації в аптеках, реалізації ініціативи щодо інвестування в роботу мобільних аптечних пунктів на прифронтових та віддалених територіях тощо.

Разом з тим серед фармацевтичної спільноти викликали різного роду позиції щодо заборони або регулювання маркетингових послуг у сфері обігу лікарських засобів в Україні, суцільного встановлення граничних націнок на всі лікарські засоби, квотування, тощо.

З сайту Кабінету Міністрів України стало відомо, що Кабінетом Міністрів України було прийнято Постанову від 14 лютого 2025 року № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби». Відповідно до статті 1 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі - Закон №1160-IV), регуляторний акт - прийнятий уповноваженим регуляторним органом нормативно-правовий акт, який або окремі положення якого спрямовані на правове регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між регуляторними органами або іншими органами державної влади та суб'єктами господарювання; прийнятий уповноваженим регуляторним органом інший офіційний письмовий документ, який встановлює, змінює чи скасовує норми права, застосовується неодноразово та щодо невизначеного кола осіб і який або окремі положення якого спрямовані на правове регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між регуляторними органами або іншими органами державної влади та суб'єктами господарювання, незалежно від того, чи вважається цей документ відповідно до закону, що регулює відносини у певній сфері, нормативно-правовим актом.

Отже для визнання нормативно-правового акту або іншого офіційного письмового документу регуляторним актом, необхідна сукупна наявність таких ознак:

- спрямування документу на регулювання господарських відносин та/або адміністративних відносин між регуляторними органами або іншими органами державної влади та суб'єктами господарювання;
- встановлення, зміна чи скасування норми права;
- застосування неодноразово та щодо невизначеного кола осіб.

Положеннями [статті 9¹](#) Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» передбачено, що до повноважень Державної регуляторної служби, зокрема



належать розроблення та погодження проектів нормативно-правових актів з питань державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, розроблення висновків, пропозицій та рекомендацій щодо удосконалення законодавства з питань організації державного нагляду (контролю). Відповідно до [абзацу п'ятого](#) частини другої статті 30 Закону №1160-IV до повноважень Державної регуляторної служби належать проведення аналізу проектів регуляторних актів, що подаються на погодження, та відповідних аналізів регуляторного впливу на відповідність вимогам [статей 4, 5, 8 і 9](#) цього Закону, та прийняття рішень про погодження цих проектів або про відмову в їх погодженні.

Частинами [першою](#) та [другою](#) статті 25 Закону №1160-IV встановлено, що **регуляторний акт не може бути прийнятий або схвалений уповноваженим на це органом виконавчої влади або його посадовою особою, якщо наявна хоча б одна з таких обставин: відсутній аналіз регуляторного впливу; проект регуляторного акту не був оприлюднений; проект регуляторного акта не був поданий на погодження із уповноваженим органом.**

Враховуючи вищенаведене, зокрема керуючись Законом України «Про доступ до публічної інформації», в межах повноважень, просимо надати інформацію та копії підтверджуючих документів щодо наступного:

1. чи звертались суб'єкти законодавчої ініціативи та особи, які відповідальні за дотримання процедур та процесуальних норм права, до Державної регуляторної служби України для проведення аналізу проекту Постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби»» від 14.02.2025 № 168.
2. чи надавала Державна регуляторна служба України погодження або рішення про відмову в погодженні щодо проекту Постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби»» від 14.02.2025 № 168.
3. надати копії погодження або рішень про відмову в погодженні Державної регуляторної служби України щодо проекту Постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 14.02.2025 № 168, якщо такі документи надавались Державною регуляторною службою України.
4. Надати відповідь у встановлений чинним законодавством строк із зазначенням того, які були допущено порушення процедур та процесуальних норм права в межах прийняття проекту Постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби»» від 14.02.2025 № 168.

З повагою,

Голова правління ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата»

Член Ради Міжнародної Федерації Фармацевтів(FIP)

Член Американської Фармацевтичної Асоціації (APhA),

О. Клімов



Інформаційне агентство «Українські Національні Новини»
М. Київ, вул.Хрещатик,6, офіс 5.
Телефон : +380 44 581 77 07
Електронна пошта : info@unn.ua

Вих: 69/25-з
Від: 5.03.25

Державна регуляторна служба України

Запит

Редакція інформаційного агентства «УНН» відповідно до законодавства звертається до Вас із запитом на отримання відповідей щодо наведених нижче запитань:

Чи проходила постанова КМУ 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 14.02.2025р експертизу Державної регуляторної служби? якщо так, які висновки були надані службою?

З повагою
Головний редактор ІА "УНН"

Архіпова О.І.

Відповісти на запит просимо у визначений законом термін на електронну адресу:
yaroslava_maistruk@ukr.net

Контактна особа:
Ярослава Майструк
тел. 097 856 62 27

Державна регуляторна служба України
№ ЗПІ-ОРГ-25/18-25 від 06.03.2025





**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20 ____ р.

Кабінет Міністрів України

Щодо постанови

Кабінету Міністрів України

від 14 лютого 2025 р. № 168

Міністерством охорони здоров'я України було внесено на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт постанови «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби».

Кабінетом Міністрів України 14 лютого 2025 р. прийнято постанову за № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (далі – Постанова).

Відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику) постанова містить норми регуляторного характеру.

Дія Закону про регуляторну політику поширюється на всі регуляторні акти.

При цьому, на стадії розробки проєкт Постанови Міністерством охорони здоров'я України не надавався на погодження чи розгляд до ДРС.

Відповідно до статті 10 Закону про регуляторну політику стосовно кожного регуляторного акта послідовно здійснюються базове, повторне та періодичне відстеження його результативності. Відстеження результативності регуляторного акта дає змогу оцінити стан впровадження регуляторного акта та досягнення цим актом цілей, задекларованих при його прийнятті.

Враховуючи викладене, у зв'язку з численними скаргами суб'єктів господарювання, просимо доручити Міністерству охорони здоров'я України здійснити базове відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби», не пізніше трьох місяців з дня набрання її чинності та оприлюднити цей звіт не пізніше двох тижнів з дня його проведення.

Голова

Олексій КУЧЕР

Наталія Свірська 239-76-24



Державна регуляторна служба України

№ 2150/20-25 від 16.05.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30



**АДВОКАТ
ЛОМОВЦЕВ ВІКТОР ОЛЕКСАНДРОВИЧ**

свідectво про право на заняття адвокатською діяльністю серія № 5342,
видане 30.01.2019р. Радою адвокатів Донецької області
Адреса листування: 02140, м. Київ, АС 55
Тел. 099 351 03 07, E-mail: 3073001479@mail.gov.ua

№ 01 від 18 лютого 2025 р.

**Голові Державної регуляторної служби України
Кучеру Олексію**
вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011
e-mail: inform@drs.gov.ua

АДВОКАТСЬКИЙ ЗАПИТ
про надання інформації
(в порядку статей 20, 24 Закону України «Про адвокатуру та адвокатську діяльність»)

14 лютого 2025 р. між адвокатом Ломовцевим Віктором Олександровичем та Громадською спілкою «Аптечна професійна асоціація України», код ЄДРПОУ 40002066 (далі – АПАУ та/або Клієнт), було укладено договір про надання правничої допомоги №б/н щодо захисту інтересів АПАУ.

З сайту Кабінету Міністрів України АПАУ стало відомо, що Кабінетом Міністрів України було прийнято Постанову від 14 лютого 2025 року № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби».

Відповідно до статті 1 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі - Закон №1160-IV), регуляторний акт - прийнятий уповноваженим регуляторним органом нормативно-правовий акт, який або окремі положення якого спрямовані на правове регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між регуляторними органами або іншими органами державної влади та суб'єктами господарювання; прийнятий уповноваженим регуляторним органом інший офіційний письмовий документ, який встановлює, змінює чи скасовує норми права, застосовується неодноразово та щодо невизначеного кола осіб і який або окремі положення якого спрямовані на правове регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між регуляторними органами або іншими органами державної влади та суб'єктами господарювання, незалежно від того, чи вважається цей документ відповідно до закону, що регулює відносини у певній сфері, нормативно-правовим актом.

Отже для визнання нормативно-правового акту або іншого офіційного письмового документу регуляторним актом, необхідна сукупна наявність таких ознак:

- спрямування документу на регулювання господарських відносин та/або адміністративних відносин між регуляторними органами або іншими органами державної влади та суб'єктами господарювання;
- встановлення, зміна чи скасування норми права;
- застосування неодноразово та щодо невизначеного кола осіб.

Державна регуляторна служба України



№ 1622/0/19-25 від 24.02.2025

Таким чином, Кабінет Міністрів України під час ухвалення Постанови від 14 лютого 2025 року № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» виступав регуляторним органом відповідно до Закону №1160-IV у процесі підготовки, прийняття, розгляду регуляторних актів у сфері ціноутворення на лікарські засоби, а тому **зазначена Постанова повинна розроблятися, розглядатися, прийматися та оприлюднюватися з урахуванням вимог Закону №1160-IV.**

Положеннями статті 9¹ Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» передбачено, що до повноважень Державної регуляторної служби, зокрема належать розроблення та погодження проектів нормативно-правових актів з питань державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, розроблення висновків, пропозицій та рекомендацій щодо удосконалення законодавства з питань організації державного нагляду (контролю).

Відповідно до абзацу п'ятого частини другої статті 30 Закону №1160-IV до повноважень Державної регуляторної служби належать проведення аналізу проектів регуляторних актів, що подаються на погодження, та відповідних аналізів регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 цього Закону, та прийняття рішень про погодження цих проектів або про відмову в їх погодженні.

Частинами першою та другою статті 25 Закону №1160-IV встановлено, що **регуляторний акт не може бути прийнятий або схвалений уповноваженим на це органом виконавчої влади або його посадовою особою, якщо наявна хоча б одна з таких обставин: відсутній аналіз регуляторного впливу; проект регуляторного акта не був оприлюднений; проект регуляторного акта не був поданий на погодження із уповноваженим органом; щодо проекту регуляторного акта уповноваженим органом було прийнято рішення про відмову в його погодженні.**

Для надання адвокатом Ломовцевим В.О. правової допомоги Клієнту, Громадській спілці «Аптечна професійна асоціація України», та з метою дотримання гарантій адвокатської діяльності (п. 1 ст. 23 Закону України «Про адвокатуру та адвокатську діяльність»), -

ПРОШУ:

У строк, встановлений ст. 24 Закону України «Про адвокатуру та адвокатську діяльність» (не пізніше п'яти робочих днів з дня отримання запиту), надати інформацію та копії документів на підтвердження інформації:

1. Чи звертався Кабінет Міністрів України до Державної регуляторної служби України для проведення аналізу проекту Постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 14.02.2025 № 168.
2. Чи зверталось Міністерство охорони здоров'я України до Державної регуляторної служби України для проведення аналізу проекту Постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 14.02.2025 № 168.
3. Чи надавала Державна регуляторна служба України погодження або рішення про відмову в погодженні щодо проекту Постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби» від 14.02.2025 № 168;
4. Надати копію погодження або рішення про відмову в погодженні Державної регуляторної служби України щодо проекту Постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації

цін на лікарські засоби»» від 14.02.2025 № 168, якщо такі документи надавались Державною регуляторною службою України.

Вищезазначену інформацію та документи прошу надати особисто адвокату Ломовцеву В.О., або електронною поштою (адреса: 3073001479@mail.gov.ua).

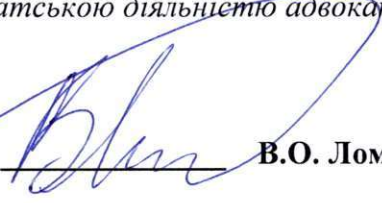
Про готовність відповіді на адвокатський запит прошу повідомити на номер телефону адвоката Ломовцева В.О. – (099) 351-03-07.

У разі виготовлення документів обсягом більш двадцяти п'яти сторінок надати рахунок для відшкодування понесених витрат.

Додатки:

1. Копія ордеру;
2. Копія свідоцтва про право на заняття адвокатською діяльністю адвоката.

**З повагою,
адвокат**



В.О. Ломовцев

Водночас роз'яснюю:

Відповідно до ч. 1 ст. 20 Закону України «Про адвокатуру та адвокатську діяльність», під час здійснення адвокатської діяльності адвокат має право звертатися з адвокатськими запитами, у тому числі щодо отримання копій документів, до органів державної влади, органів місцевого самоврядування, їх посадових і службових осіб, підприємств, установ, організацій, громадських об'єднань, а також до фізичних осіб (за згодою таких фізичних осіб).

Згідно з ч. 2, 3 ст. 24 Закону України «Про адвокатуру та адвокатську діяльність», орган державної влади, орган місцевого самоврядування, їх посадові та службові особи, керівники підприємств, установ, організацій, громадських об'єднань, яким направлено адвокатський запит, зобов'язані **не пізніше п'яти робочих днів** з дня отримання запиту надати адвокату відповідну інформацію, копії документів, крім інформації з обмеженим доступом і копій документів, в яких міститься інформація з обмеженим доступом. Відмова в наданні інформації на адвокатський запит, несвоєчасне або неповне надання інформації, надання інформації, що не відповідає дійсності, тягнуть за собою відповідальність, встановлену законом.

Доводжу до Вашого відома, що за не надання відповіді (в тому числі надання неповної відповіді) на даний адвокатський запит може наступити наступна відповідальність:

Адміністративна – передбачена Кодексом України про адміністративні правопорушення, зокрема, за статтею 212-3.

Витяг з КУпАП: «Стаття 212-3. Порушення права на інформацію.

Неправомірною відмовою в наданні інформації, несвоєчасне або неповне надання інформації, надання інформації, що не відповідає дійсності, на адвокатський запит відповідно до Закону України «Про адвокатуру та адвокатську діяльність», - тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб **від двадцяти п'яти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.**

Повторне протягом року вчинення порушення з числа передбачених частиною першою цієї статті, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, -

тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб **від п'ятдесяти до вісімдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.**»

Кримінальна - передбачена Кримінальним кодексом України, зокрема, ст. 397 КК України.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Громадська організація
«Асоціація фармацевтів України»
pharmukraine.ua@gmail.com

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло лист Громадської організації «Асоціація фармацевтів України» від 20 травня 2025 року № 1 щодо надання роз'яснення стосовно практичного застосування деяких положень постанови Кабінету Міністрів України від 25 лютого 2025 року № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби», що надійшов на розгляд листом Міністерства юстиції України від 26 травня 2025 року № 73987/86609-33-25/7.2.3, та повідомляє.

15 квітня 2025 року на Урядовому порталі оприлюднено текст постанови КМУ від 04.04.2025 р. № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби», яка набрала чинності 17 квітня 2025 року (опублікування в «Урядовому кур'єрі» № 79 від 17.04.2025).

На сайті МОЗ України створено новий розділ «Національний каталог цін», присвячений впровадженню нового механізму ціноутворення на всі лікарські засоби. Тут зібрана вся необхідна для заявників інформація.

З 17 квітня вже розпочато збір заяв від операторів фармацевтичного ринку для формування Національного каталогу цін.

Виробники та імпортери будуть зобов'язані декларувати граничні оптово-відпускні ціни на ліки у Національному каталозі цін. Каталог стане основним джерелом інформації щодо ціноутворення, допоможе уникнути необґрунтованого завищення цін та забезпечить прозорість закупівель ліків.

Паралельно запускається система реферування цін – розрахунок граничних цін на ліки, базуючись на цінах аналогічних препаратів у референтних країнах.

Першочергово буде здійснюватись формування каталогу для оригінальних (інноваційних) препаратів та інших лікарських засобів, що включені до Національного переліку, другим етапом для всіх інших рецептурних препаратів, що не включені до Національного переліку і завершальним етапом для безрецептурних препаратів, які не увійшли до Національного переліку.

30 151250159094 000001



Міністерство охорони здоров'я України

24-04/18162/2-25 від 04.06.2025

Підписання КЕП: Гріщенко Олександр Володимирович

Мітка часу: 04.06.2025 14:18:19

Сертифікат: 3FAA9288358EC0030400000070D82B00E75AE400

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/18162/2-25 від 04.06.2025

ст



Реферування оптово-відпускних цін на всі лікарські засоби слід вважати завершеним після оприлюднення наказів МОЗ стосовно включення до Переліку граничних референтних цін лікарських засобів, які:

включені до Національного переліку;

згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку;

згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку.

Про завершення процесу формування Переліку граничних референтних цін на лікарські засоби буде додатково поінформовано на сайті МОЗ у розділі «Національний каталог цін».

Заборона надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, а також інформаційних та інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу має тимчасовий характер і діятиме до здійснення МОЗ реферування оптових цін на всі лікарські засоби, механізм та процеси якого описані вище, а також прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари».

Разом з тим інформуємо, листи Міністерства не є нормативно-правовими актами, носять роз'яснювальний, інформаційний та рекомендаційний характер, та не встановлюють норм права.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО

