

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. 344/2026 від 01.10.2026 року

**Голові Державної регуляторної
служби України
КУЧЕРУ Олексію**

**01011, м. Київ, вул. Арсенальна,
9/11**

**щодо непропорційного регуляторного
навантаження законопроекту № 16098**

Шановний Олексію Володимировичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, засвідчує свою повагу та звертається щодо проєкту Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо посилення відповідальності за порушення законодавства про ціни і ціноутворення» (реєстр. № 16098 від 23.09.2026).

АФУ категорично не підтримує законопроект № 16098 та вважає, що він не відповідає принципам державної регуляторної політики, оскільки запропоноване посилення відповідальності може призвести до надмірного державного втручання, збільшення регуляторного навантаження та погіршення умов провадження господарської діяльності. Позиція Асоціації не зводиться до заперечення проти окремого розміру штрафу чи окремої редакційної конструкції. Запропонований підхід є хибним концептуально: законопроект істотно посилює каральну складову державного контролю без належного доведення того, що саме недостатність чинних санкцій є причиною порушень, без оцінки сукупного регуляторного навантаження на фармацевтичний сектор та без урахування воєнних ризиків, які держава сама офіційно визнає критичними для безперервного забезпечення населення лікарськими засобами.

Запропонована модель не узгоджується із сучасним законодавчим напрямом розвитку державного нагляду. Закон України № 4840-IX «Про основні засади державного нагляду (контролю)» закріплює орієнтованість контролю на запобігання правопорушенням, оцінку ризиків, гарантування прав суб'єктів господарювання, об'єктивність і неупередженість, презумпцію правомірності діяльності у випадку неоднозначного тлумачення та недопущення планування показників щодо застосування санкцій. Законопроект № 16098 рухається у протилежному напрямі, роблячи збільшення покарання центральним інструментом регуляторної політики.

Фіксовані штрафи у 51 000 та 102 000 гривень мають принципово різний фактичний вплив залежно від масштабу суб'єкта господарювання. Для великої компанії така сума може бути керованою операційною витратою; для одиначної аптеки, невеликого регіонального підприємства або аптечного закладу в сільській чи прифронтовій громаді вона може дорівнювати значній частині місячного фінансового результату. Формально однаковий штраф у таких умовах створює матеріально нерівний тягар і для малого бізнесу підвищує ризик втрати ліквідності, скорочення асортименту, відмови від окремих місць провадження діяльності або припинення роботи.

Фармацевтичний сектор одночасно адаптується до масштабних змін у ціноутворенні та обігу лікарських засобів. Діють реферування та обов'язкове декларування граничних оптово-відпускних цін, Національний каталог цін, розрахунок граничних роздрібних цін, обмеження торговельних і постачальницько-збутових надбавок, спеціальні вимоги щодо маркетингових та інших послуг, посилений моніторинг, нові підходи до ліцензування і цифрового обліку. Оцінювати нове посилення відповідальності без урахування сукупного навантаження означає ігнорувати реальну кількість одночасних змін, які бізнес уже впроваджує під час війни.

Кратне збільшення відповідальності особливо небезпечне за збереження широких за змістом категорій «недостовірні відомості» та «створення перешкод». Недостовірність даних у складній системі ціноутворення може бути наслідком не лише свідомого введення державного органу в оману, а й технічної помилки, розбіжності між інформаційними системами, несвоєчасного оновлення даних, помилки контрагента, людського фактору або неоднозначності застосування нормативних вимог. Категорія «перешкоджання» безпосередньо стикається з реалізацією законних процесуальних прав суб'єкта господарювання – перевіряти повноваження посадових осіб, вимагати належного оформлення документів, надавати заперечення, користуватися правовою допомогою та оскаржувати рішення. Чим вищою є санкція, тим вищими мають бути вимоги до визначеності складу правопорушення; законопроект цього не забезпечує.

Найбільш небезпечним для фармацевтичного сектору є передбачене законопроектом поєднання цінового контролю з ліцензійним впливом. Роздрібна й оптова торгівля лікарськими засобами, виробництво та імпорт є ліцензованими видами господарської діяльності, а отже будь-яке застосування до ліцензіата заходів у сфері ліцензування має здійснюватися виключно в межах та на підставах, визначених законодавством про ліцензування. Закон України від 02 березня 2015 року № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» пов'язує проведення ліцензійного контролю та застосування відповідних заходів саме з дотриманням ліцензійних умов. Зокрема, акт перевірки повинен відображати встановлені порушення ліцензійних умов, а у випадках, коли акт стосується невиконання конкретних ліцензійних умов, він має містити посилання на відповідні положення таких умов.

Водночас чинні Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, не містять ліцензійної умови, за якою дотримання законодавства про формування, встановлення та застосування цін було б самостійним предметом ліцензійного контролю для ліцензіата.

За таких умов запропонований законопроектом механізм звернення органу державного контролю за цінами до органу ліцензування створює правову невизначеність щодо того, яке саме порушення ліцензійних умов має встановлювати орган ліцензування та який саме предмет ліцензійної перевірки виникає у зв'язку з порушенням суб'єктом господарювання вимог щодо цін. Сам факт встановлення порушення законодавства про ціни не повинен автоматично перетворюватися на порушення ліцензійних умов, якщо відповідна вимога прямо не встановлена в Ліцензійних умовах.

Ліцензійний вплив має ґрунтуватися на конкретно встановленому порушенні ліцензійних умов, а не на самому факті порушення іншого, у даному випадку цінового, законодавства.

Тому передача матеріалів органу ліцензування здатна перетворити спір щодо документа, інформації або результату цінової перевірки на ризик для самого права продовжувати діяльність. Для аптеки наслідком такого ланцюгового ефекту є не лише фінансовий штраф: під загрозою опиняється безперервність роботи конкретного місця відпуску лікарських засобів і фізична доступність ліків для пацієнтів.

Окремо звертаємо увагу на дисбаланс відповідальності. Законопроект істотно підвищує фінансові ризики для контрольованого суб'єкта, але не створює співмірних додаткових гарантій від помилкового, передчасного або надмірного застосування санкцій. У системі, де одна

кваліфікація посадової особи може одночасно призвести до значного штрафу, подальшого спору та передачі інформації до органу ліцензування, підвищується ціна адміністративної помилки та ризик використання контрольного інструментарію як засобу тиску.

Окремо неприйнятним є запропоноване набрання законом чинності з дня, наступного за днем його опублікування. Йдеться про різке підвищення фінансової відповідальності та розширення можливих наслідків контрольних заходів, але суб'єкти господарювання не отримують навіть мінімального часу для перегляду внутрішніх процедур, навчання працівників, актуалізації алгоритмів взаємодії з органами контролю та перевірки інформаційних систем. Така законодавча техніка не відповідає вимогам передбачуваності та правової визначеності.

Підприємства галузі одночасно несуть витрати на відновлення знищених запасів і приміщень, резервні склади, диверсифікацію логістики, генератори, системи безперебійного живлення, захищені канали зв'язку, укриття, охорону, евакуацію персоналу, заміну обладнання, підтримання температурних режимів під час відключень електроенергії, кадровий дефіцит та роботу у громадах із підвищеним безпековим ризиком. Це витрати не на підвищення прибутковості, а на фізичне збереження можливості постачати ліки. Посилення санкційного навантаження саме в цей період є регуляторно необґрунтованим і суперечить завданню збереження стійкості фармацевтичної логістики.

У сукупності наведене свідчить, що законопроект № 16098 має не окремі техніко-юридичні недоліки, а хибну регуляторну конструкцію. Він намагається вирішити складну проблему ціноутворення механічним збільшенням відповідальності, не доводить необхідності такого втручання, посилює ризики для малого і середнього бізнесу, фармацевтичної логістики та фізичної доступності лікарських засобів, а також створює додатковий тиск на галузь у момент системних воєнних втрат. За таких обставин АФУ вважає неприйнятним прийняття законопроекту як за основу, так і в цілому.

Враховуючи викладене, АФУ просить Державну регуляторну службу України:

1. Провести експертизу проекту Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо посилення відповідальності за порушення законодавства про ціни і ціноутворення» (реєстр. № 16098 від 23.09.2026) з точки зору його відповідності принципам державної регуляторної політики, визначеним статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», зокрема принципам доцільності, адекватності, ефективності, збалансованості, передбачуваності та прозорості.

2. Окремо оцінити наявність належного фактичного та економічного обґрунтування необхідності саме кратного збільшення запропонованих санкцій, зокрема чи підтверджено матеріалами законопроекту, що чинні механізми відповідальності є недостатніми та що саме збільшення розміру штрафів здатне усунути причини відповідних порушень.

3. Оцінити співмірність очікуваних результатів запропонованого державного втручання з витратами та негативними наслідками, які воно може спричинити для суб'єктів господарювання, зокрема малого і середнього бізнесу, регіональних аптечних підприємств та суб'єктів, які здійснюють діяльність у сільських, віддалених і прифронтових громадах.

4. Оцінити сукупне регуляторне навантаження на фармацевтичний сектор з урахуванням одночасної дії механізмів державного регулювання цін, декларування цін, Національного каталогу цін, обмежень торговельних і постачальницько-збутових надбавок, спеціальних вимог щодо маркетингових послуг, ліцензування, цифрового обліку та інших чинних регуляторних вимог.

5. Окремо оцінити відповідність принципу передбачуваності запропонованого набрання законом чинності з дня, наступного за днем його опублікування, зважаючи на істотне збільшення санкційного навантаження та відсутність перехідного періоду для адаптації суб'єктів господарювання до нових вимог.

6. Надати оцінку правовій та регуляторній визначеності таких підстав відповідальності, як надання «недостовірних відомостей», «невиконання законних вимог» та «створення перешкод», з урахуванням того, що значний розмір санкцій вимагає достатньо чіткого визначення меж правомірної та протиправної поведінки суб'єкта господарювання.

7. Окремо оцінити передбачений законопроектом механізм взаємодії органу державного контролю за цінами з органом ліцензування та його можливі наслідки для суб'єктів ліцензованої діяльності, зокрема з точки зору недопущення необґрунтованого поєднання порушень законодавства про ціни з порушеннями ліцензійних умов. У самому зверненні АФУ вже обґрунтовано, що чинні Ліцензійні умови не встановлюють дотримання законодавства про ціни як самостійну ліцензійну умову, що створює ризик правової невизначеності такого механізму.

8. Оцінити можливі наслідки запропонованого регулювання для умов провадження господарської діяльності, зокрема ризики втрати ліквідності, скорочення асортименту, товарних запасів, припинення діяльності окремих аптечних закладів та погіршення доступності лікарських засобів.

9. Врахувати під час експертизи особливі умови функціонування фармацевтичного сектору під час воєнного стану, зокрема додаткові витрати підприємств на відновлення пошкоджених активів, резервні складські потужності, диверсифікацію логістики, автономне енергозабезпечення та забезпечення безперервності діяльності.

10. За результатами експертизи законопроекту № 16098 надати його розробникам пропозиції щодо усунення положень, які не відповідають принципам державної регуляторної політики або створюють надмірне, непропорційне чи недостатньо обґрунтоване регуляторне навантаження на суб'єктів господарювання.

11. У разі встановлення невідповідності законопроекту № 16098 принципам державної регуляторної політики відобразити відповідні висновки у позиції Державної регуляторної служби України та довести її в межах компетенції до розробників законопроекту і комітету Верховної Ради України, визначеного головним з його підготовки та опрацювання.

12. Врахувати позицію АФУ щодо недоцільності прийняття законопроекту № 16098 у запропонованій редакції під час здійснення експертизи та підготовки пропозицій щодо його вдосконалення.

13. Повідомити АФУ про результати розгляду цього звернення, результати проведеної експертизи та сформовану позицію Державної регуляторної служби України щодо законопроекту № 16098 у встановленому законодавством порядку на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: **01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщення 182, к. 83.**

З повагою,
Голова Організації
Голова Правління Організації



Анастасія РИЖУК