

**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. 350/2026 від 01.10.2026 року

**Міністру юстиції України
МАСЛОВУ Д.В.
01001, м. Київ, вул. Архітектора
Городецького, 13**

щодо правових ризиків законопроекту № 16098

Шановний Денисе Вячеславовичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує свою повагу та звертається щодо 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).

АФУ категорично не підтримує законопроект № 16098 та вважає його прийняття неприйнятним. 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.

Кратне збільшення відповідальності особливо небезпечно 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.

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.

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.

Найбільш небезпечним для фармацевтичного сектору є передбачене законопроектом поєднання цінового контролю з ліцензійним впливом. Роздрібна й оптова торгівля лікарськими засобами, виробництво та імпорту 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.

Конституційна модель вимагає одночасно захищати права споживачів, право на підприємницьку діяльність та право людини на охорону здоров'я. Стаття 42 Конституції України гарантує право на підприємницьку діяльність, а стаття 49 – право на охорону здоров'я. У фармацевтичній сфері ці гарантії взаємопов'язані: надмірний тиск на суб'єктів, які забезпечують роздрібну та оптову доступність лікарських засобів, у кінцевому підсумку позначається на пацієнті та на фактичній можливості отримати необхідне лікування.

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 військових втрат. За таких обставин АФУ вважає неприйнятним прийняття законопроекту як за основу, так і в цілому.

Враховуючи викладене, АФУ просить Міністерство юстиції України:

1. Під час здійснення правової експертизи 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) надати комплексну правову оцінку його положенням з точки зору відповідності Конституції України, законам України, принципу верховенства права, правової визначеності, пропорційності та передбачуваності правового регулювання.

2. Окремо оцінити юридичну визначеність складів правопорушень, за які законопроектом пропонується істотно посилити відповідальність, зокрема використання категорій «недостовірні відомості», «невиконання законних вимог» та «створення перешкод», та встановити, чи дозволяє запропоноване регулювання суб'єкту господарювання достатньою мірою передбачити, яка саме поведінка утворюватиме склад відповідного правопорушення.

3. Оцінити відповідність принципу пропорційності запропонованого кратного збільшення санкцій з урахуванням характеру правопорушень, ступеня їх суспільної шкідливості, можливих причин їх вчинення, наслідків для суб'єктів господарювання та відсутності належної диференціації відповідальності залежно від характеру й наслідків конкретного порушення.

4. Надати правову оцінку передбаченому законопроектом механізму взаємодії органу державного контролю за цінами з органом ліцензування, зокрема на предмет його узгодженості із Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та принципом правової визначеності.

5. Окремо встановити, чи створює законопроект належні та достатньо визначені правові підстави для виникнення наслідків у сфері ліцензування у зв'язку з порушенням законодавства про ціни і ціноутворення, враховуючи, що порушення цінового законодавства та порушення ліцензійних умов є різними за своєю правовою природою підставами юридичної відповідальності.

6. Оцінити, чи не призводить запропонований механізм до правової ситуації, за якої саме направлення матеріалів органом державного контролю за цінами може фактично започатковувати ліцензійні наслідки без попереднього встановлення конкретного порушення відповідної ліцензійної умови, та чи узгоджується такий підхід із вимогами законодавства про ліцензування.

7. Перевірити узгодженість положень законопроекту № 16098 із чинними Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, зокрема в частині наявності нормативного зв'язку між дотриманням законодавства про ціни і ціноутворення та предметом ліцензійного контролю.

8. Надати оцінку запропонованому набранню законом чинності з дня, наступного за днем його опублікування, з точки зору принципів правової визначеності та передбачуваності законодавства, враховуючи істотне збільшення розміру санкцій та необхідність забезпечення суб'єктам господарювання розумного строку для приведення внутрішніх процедур у відповідність до нового регулювання.

9. У межах повноважень Міністерства провести оцінку законопроекту на відповідність положенням Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод та практиці Європейського суду з прав людини, у тому числі в частині дотримання принципів законності, передбачуваності втручання держави та пропорційності негативних майнових наслідків установлених законом меті.

10. Під час правової експертизи окремо оцінити системну узгодженість запропонованих змін із законодавством про державний нагляд (контроль), ліцензування

господарської діяльності та адміністративну відповідальність, а також наявність достатніх процесуальних гарантій від неоднакового, надмірного або довільного застосування посилених санкцій.

11. У разі встановлення правової невизначеності, внутрішньої неузгодженості законопроекту, непропорційності запропонованих заходів або невідповідності його положень актам законодавства вищої юридичної сили відобразити такі зауваження у висновку за результатами правової експертизи та сформулювати пропозиції щодо їх усунення.

12. Врахувати позицію АФУ щодо неприйнятності законопроекту № 16098 у запропонованій редакції під час підготовки правової позиції Міністерства та відповідних експертних матеріалів щодо законопроекту.

13. У встановленому законодавством порядку довести результати правової експертизи та принципів зауваження Міністерства до Кабінету Міністрів України та інших суб'єктів законодавчого процесу, яким відповідні матеріали мають бути подані в межах установленної процедури розгляду законопроекту.

14. Повідомити АФУ про результати розгляду цього звернення та вжиті в межах компетенції Міністерства заходи 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