

ПОРЯДОК
сплати внесків і зборів, передбачених Законом України «Про лікарські засоби»

1. Цей Порядок визначає механізм сплати зборів та внесків передбачених частинами другою та третьою статті 91, абзацом другим частини першої статті 108 Закону України «Про лікарські засоби», у розмірах затверджених постановою Кабінету Міністрів України від _____ № _____.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших актах законодавства в сфері обігу лікарських засобів.

3. До внесків і зборів, що сплачуються відповідно до цього Порядку, належать:

- 1) щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду;
- 2) щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю;
- 3) щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів.

4. Власники реєстрації на лікарський засіб (власники реєстраційного посвідчення), виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів та суб'єкти господарювання, який отримав ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлею лікарськими засобами (далі – платники внесків) сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України.

5. Власники реєстрації на лікарський засіб (власники реєстраційного посвідчення) (далі – платники зборів) сплачують щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю та щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду, які зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України.

Критерієм сплати щорічного збору за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю є наявність у платника збору лікарського засобу, щодо якого в установленому законодавством порядку прийнято рішення про державну реєстрацію, який внесений до Державного реєстру лікарських засобів, що має чинне реєстраційне посвідчення або витяг з Державного реєстру лікарських засобів та унікальний ідентифікатор, присвоєний відповідно до Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 р. № 901 «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2025р., № 65, ст. 4540) (надалі – зареєстрований лікарський засіб), крім АФІ та продукції "in bulk".

6. Реквізити рахунків для сплати внесків і зборів, передбачених цим Порядком, оприлюднюються органом державного контролю на своєму офіційному вебсайті.

7. Платники внесків і платники зборів самостійно розраховують суми належних до сплати внесків або зборів залежно від кількості, станом на 01 січня відповідного року, місць провадження господарської діяльності або зареєстрованих лікарських засобів (реєстраційних посвідчень на лікарський засіб), крім АФІ та продукції "in bulk".

У разі, якщо власник реєстрації на лікарський засіб (власник реєстраційного посвідчення) є юридичною особою, утвореною відповідно до законодавства інших держав, він може сплачувати передбачені цим Порядком внески та збори самостійно, або через уповноваженого ним представника.

8. Розмір щорічного збору за провадження діяльності з фармаконагляду та щорічного збору за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю встановлюється за кожен зареєстрований лікарський засіб (реєстраційне посвідчення на лікарський засіб), крім АФІ та продукції "in bulk". Платники зборів сплачують щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю та щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду за кожен зареєстрований лікарський засіб (реєстраційне посвідчення на лікарський засіб), крім АФІ та продукції "in bulk", у такі строки:

50 % відповідного щорічного збору, у строк до 31 березня року, за який сплачується збір;

50 % відповідного щорічного збору, у строк до 30 вересня року, за який сплачується збір.

У разі першої реєстрації лікарського засобу після 01 січня відповідного року, платник збору сплачує 50 % зборів протягом 30 календарних днів з дня реєстрації лікарського засобу.

9. Розміри щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів встановлюються за кожне місце провадження господарської діяльності, а для власників реєстрації (власників реєстраційних посвідчень) за кожен зареєстрований лікарський засіб (реєстраційне посвідчення на лікарський засіб), крім АФІ та продукції "in bulk".

10. Платники внесків сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів за кожне місце провадження господарської діяльності або за кожен зареєстрований лікарський засіб (реєстраційне посвідчення на лікарський засіб), крім АФІ та продукції "in bulk" у такі строки:

50 % щорічного внеску, у строк до 31 березня року, за який сплачується внесок;

50 % щорічного внеску, у строк до 30 вересня року, за який сплачується внесок.

11. Суб'єкт господарювання, який стає платником внеску в розумінні цього Порядку, або платник внеску, який створює нове місце провадження господарської діяльності, або реєструє новий лікарських засіб, після 01 січня відповідного року,

сплачує 50 % щорічного внеску на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів протягом 30 календарних днів з дня, коли такий суб'єкт господарювання став платником внеску, або створив нове місце провадження господарської діяльності, або зареєстрував новий лікарський засіб.

12. Платники внесків та платники зборів подають до органу державного контролю звіт про їх сплату не пізніше п'ятого робочого дня після встановленого строку сплати, за формою, затвердженою органом державного контролю.

13. Орган державного контролю перевіряє правильність розрахунку, своєчасність та повноту сплати внесків і зборів відповідно до виписок Казначейства і забезпечує зведення поданої звітності. В разі якщо під час такої перевірки орган державного контролю встановить факт несплати внесків або зборів або сплати їх не в повному обсязі протягом визначеного строку, орган державного контролю направляє платнику внеску або платнику збору повідомлення з описом порушення.

Платник внеску або платник збору, не пізніше п'яти робочих днів з дня отримання повідомлення органу державного контролю зобов'язаний сплатити відповідну суму внеску або збору та надати органу державного контролю оновлений звіт передбачений п. 12 цього Порядку.

14. Орган державного контролю під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів перевіряє правильність розрахунку, своєчасність та повноту сплати внесків і зборів, передбачених цим Порядком.

15. Інформація щодо сум внесків і зборів, отриманих органом державного контролю, а також інформація щодо їх використання, включається органом державного контролю до щорічного звіту про свою діяльність.
