

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку
сплати та розмірів внесків і зборів, передбачених Законом України “Про
лікарські засоби»»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати та розмірів внесків і зборів, передбачених Законом України “Про лікарські засоби”» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення реалізації положень Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» щодо справляння щорічного збору за провадження діяльності з фармаконагляду, щорічного збору за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю та щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів шляхом затвердження порядку їх сплати та розмірів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено на виконання частин другої, третьої статті 91 та абзацу другого частини першої статті 108 Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон), відповідно до яких:

орган державного контролю має право стягувати з власників реєстрації щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду, розмір якого встановлюється Кабінетом Міністрів України;

власники реєстрації сплачують щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю у розмірі згідно з критеріями та у порядку, встановленими Кабінетом Міністрів України;

власники реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів та власники аптек сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, розмір яких, порядок їх внесення та застосування санкцій за їх несплату встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Прийняття проєкту акта необхідне для забезпечення реалізації зазначених положень Закону шляхом затвердження порядку сплати та розмірів внесків і зборів, передбачених Законом.

На сьогодні відсутній нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, яким комплексно врегульовано питання визначення розмірів та порядку сплати таких внесків і зборів. Відсутність такого регулювання унеможливорює належне справляння відповідних внесків і зборів, створює правову невизначеність для платників та не забезпечує орган державного контролю належним механізмом справляння внесків і зборів, обліку їх надходження та контролю за повнотою і своєчасністю сплати.

Внески і збори, передбачені Законом, є джерелом фінансового забезпечення виконання органом державного контролю функцій фармаконагляду та заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів. При цьому справляння таких внесків і зборів не повинно впливати на незалежність органу державного контролю.

Враховуючи викладене, питання встановлення розмірів внесків і зборів та порядку їх сплати потребує врегулювання шляхом прийняття акта Кабінету Міністрів України відповідно до вимог Закону.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити:

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

Розміри внесків і зборів, передбачених Законом України «Про лікарські засоби» на 2027 рік.

Порядок визначає механізм сплати внесків і зборів, передбачених Законом, строки їх сплати, порядок подання звітності та контроль за повнотою і своєчасністю сплати, а Розміри встановлюють величину відповідних внесків і зборів на 2027 рік.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Бюджетний кодекс України;

Закон України «Про Кабінет Міністрів України»; Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Закон України «Про центральні органи виконавчої влади».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових видатків з державного чи місцевих бюджетів. Водночас реалізація проєкту акта матиме вплив на надходження до спеціального фонду Державного бюджету України. Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Щодо проєкта постанови були проведені електронні консультації з громадськістю відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 р. № 996. З цією метою проєкт постанови 18.06.2026 р. був оприлюднений на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України:

<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-deyaki-pitannya-poryadku-splati-rozmiriv-ta-metodiki-rozrahunku-vneskiv-i-zboriv-peredbachenih-zakonom-ukrayini-pro-likarski-zasobi>

Отримані під час електронних консультацій, що тривали з 18.06.2026 по 18.07.2026 пропозиції та зауваження, що надходили до проєкту постанови, були враховані частково.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта стосується сфери регулювання лікарських засобів, яка охоплюється зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції та правом Європейського Союзу (*acquis* ЄС). Водночас проєкт акта не є актом імплементації конкретного акта права Європейського Союзу та не встановлює процедур сплати внесків чи зборів на користь органів, установ або агентств Європейського Союзу.

Положення проєкту акта відповідають правам і свободам, гарантованим Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. Проєкт акта не містить положень, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень, правопорушень, пов'язаних з корупцією, чи створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проєкт акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної

експертизи.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме прямого впливу на стан здоров'я населення або його окремих груп, однак матиме опосередкований позитивний вплив на громадське здоров'я через посилення фінансового забезпечення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів.

Реалізація проекту акта матиме позитивний вплив на забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці; рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище; обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами; інші суспільні відносини.

Критеріями (показниками) ефективності реалізації акта є обсяг надходжень внесків і зборів до спеціального фонду Державного бюджету України, своєчасність та повнота їх сплати, а також кількість випадків несвоєчасної або неповної сплати.

Можливими ризиками є помилки платників під час самостійного розрахунку сум внесків і зборів та їх несвоєчасна або неповна сплата. Мінімізація таких ризиків забезпечуватиметься оприлюдненням реквізитів рахунків, установленням чітких строків сплати і звітування, перевіркою органом державного контролю факту надходження, своєчасності та повноти сплати, а також повідомленням платника про виявлене порушення.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу

Суб'єкти господарювання у сфері обігу лікарських засобів	Переважно позитивний	Встановлюються єдині та прозорі правила сплати внесків і зборів, що зменшує ризики різного тлумачення, помилок і спорів. Водночас установа обов'язкових щорічних внесків і зборів створює фінансове навантаження на відповідних суб'єктів господарювання.
		Встановлення чіткого механізму справляння та адміністрування внесків і зборів підвищує прогнозованість надходжень та спроможність фінансувати заходи державного нагляду (контролю).
Громадяни (споживачі лікарських засобів)	Позитивний	Посилюється фінансове забезпечення заходів державного нагляду (контролю), що сприяє підвищенню гарантій якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 р.