ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством, Порядку визначення, внесення і повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством, Порядку визначення, внесення і повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Регламентом (ЄС) 2024/568 Європейського Парламенту та Ради від 7 лютого 2024 року про збори та платежі, що сплачуються Європейському агентству з лікарських засобів, про внесення змін до Регламентів (ЄС) 2017/745 та (ЄС) 2022/123 Європейського Парламенту та Ради та про скасування Регламенту (ЄС) № 658/2014 Європейського Парламенту та Ради та Регламенту Ради (ЄС) № 297/95.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт акта за предметом правового регулювання відповідає пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію, із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Проєкт акта за предметом правового регулювання відповідає пунктам 1 та 2 статті 222 Глави 9 «Інтелектуальна власність» Частини 2 «Стандарти, що стосуються прав інтелектуальної власності» Підрозділу 5 «Патенти» Угоди про асоціацію.

Пункт (c) статті 472 Угоди про асоціацію передбачає, що ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта викладені у статті 426 глави

22 Розділу V Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС у сфері обігу та реєстрації лікарських засобів.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством, Порядку визначення, внесення і повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством»	Регламент (ЄС) 2024/568 Європейського Парламенту та Ради від 7 лютого 2024 року про збори та платежі, що сплачуються Європейському агентству з лікарських засобів, про внесення змін до Регламентів (ЄС) 2017/745 та (ЄС) 2022/123 Європейського Парламенту та Ради та про скасування Регламенту (ЄС) № 658/2014 Європейського Парламенту та Ради та Регламенту Ради (ЄС) № 297/95 (далі – Регламент (ЄС) № 2024/568);	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, ратифікована Законом № 1678 VII від 16 вересня 2014 року «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми	Відповідає

				державами-членами, з іншої сторони»	
2	1. Цей Порядок визначає механізм замовлення, визначення розміру, внесення та повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством (далі – Укрфармагентство).	Стаття 1 Регламенту (ЄС) № 2024/568 2. Цей Регламент також встановлює наступне: (а) розміри зборів та платежів, зазначених у пункті 1, пункті (a), встановлені на основі оцінки витрат; та (б) відповідні суми винагороди, зазначені у пункті 1, пункті (b), встановлені на основі оцінки витрат.	Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить
3	2. Платні послуги надаються Укрфармагентством відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», цього Порядку та інших нормативно-правових актів.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
4	3. Плата справляється виключно за платні послуги, включені до Переліку платних послуг, затвердженого Кабінетом Міністрів України.	Стаття 3 Регламенту (ЄС) № 2024/568 Агентство може стягувати такі види зборів або платежів: (а) збори та платежі за процедури та послуги оцінки, пов’язані з лікарськими засобами для людського застосування, як зазначено у Додатку I; (б) збори та платежі за процедури та послуги оцінки, пов’язані з ветеринарними лікарськими засобами, як зазначено у Додатку II;	Не суперечить	-//-	Не суперечить

		(c) щорічні збори за дозволені лікарські засоби для використання людиною та дозволені ветеринарні лікарські засоби, як зазначено у Додатку III; (г) інші збори та платежі за лікарські засоби для людського використання, ветеринарні лікарські засоби та консультації щодо медичних виробів, як зазначено у Додатку IV.			
5	4. Граничні тарифи на платні послуги затверджуються Кабінетом Міністрів України.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
6	5. Граничні тарифи на платні послуги встановлюються у кратному розмірі до прожиткового мінімуму для працездатних осіб, встановленого законом на 1 січня відповідного року.				
7	6. Тарифи на платні послуги встановлюються Укрфармагентством з урахуванням виду послуги, обсягу робіт, складності та тривалості відповідної процедури у межах граничних тарифів, затверджених Кабінетом Міністрів України.	Стаття 4 Регламенту (ЄС) № 2024/568 1. Агентство може стягувати плату за наукові послуги, які воно надає, якщо ці послуги не покриваються іншою платою або збором, передбаченими цим Регламентом або іншим правовим актом Союзу. Розмір плати за наукові послуги має враховувати обсяг роботи. Мінімальний та максимальний розмір такої плати за наукові послуги та, де це доречно, відповідна винагорода доповідачам	Не суперечить	-//-	Не суперечить

		та, де це доречно, співдоповідачам, встановлені у пункті 5 Додатка IV.				
8	7. Тарифи на платні послуги, встановлені Укрфармагентством, набирають чинності з дня, наступного за днем їх офіційного оприлюднення на офіційному вебсайті Укрфармагентства.	Стаття 4 Регламенту (ЄС) № 2024/568 3. Збори та платежі, що стягуються відповідно до пунктів 1 та 2, встановлюються Правлінням Агентства після отримання позитивного висновку Комісії відповідно до процедури, встановленої статтею 8. Застосовні суми публікуються на вебсайті Агентства.	Не суперечить	-//-	Не суперечить	
9	8. Інформація про Перелік платних послуг, тарифи, порядок оплати, реквізити для її внесення та порядок повернення коштів розміщується на офіційному вебсайті Укрфармагентства та підтримується в актуальному стані.	Стаття 4 Регламенту (ЄС) № 2024/568 3. Збори та платежі, що стягуються відповідно до пунктів 1 та 2, встановлюються Правлінням Агентства після отримання позитивного висновку Комісії відповідно до процедури, встановленої статтею 8. Застосовні суми публікуються на вебсайті Агентства. Стаття 10 Регламенту (ЄС) № 2024/568 1. Агентство публікує на своєму вебсайті розміри зборів, платежів та винагород, зазначені в Додатках.	Не суперечить	-//-	Не суперечить	
10	9. У разі недостатності внутрішніх ресурсів та відсутності технічної	Стаття 1 Регламенту (ЄС) № 2024/568	Не суперечить	-//-	Не суперечить	

	можливості надання платних послуг Укрфармагенство залучає до проведення експертиз та експертних досліджень державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», державне підприємство «Український фармацевтичний інститут якості», державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» та юридичні особи, що є їх правонаступниками, на договірних засадах у порядку, встановленому законодавством. Витрати на оплату послуг залучених відповідно до цього пункту спеціалізованих експертних установ включаються до вартості відповідної платної послуги в межах граничного тарифу, затвердженого Кабінетом Міністрів України, відповідно до тарифів, встановлених Укрфармагентством.	1. Цей Регламент встановлює правила щодо: (б) відповідну винагороду, що виплачується Агентством компетентним органам держав-членів за послуги, надані доповідачами та, де це можливо, співдоповідачами від компетентних органів держав-членів або особами, які виконують інші ролі, що вважаються еквівалентними для цілей цього Регламенту, як зазначено в додатках до цього Регламенту; та			
11	**Замовлення платної послуги** 10. Для отримання платної послуги заявник подає до Укрфармагентства письмове звернення або заяву, оформлену за формою, затвердженою в установленому	Стаття 7 Регламенту (ЄС) № 2024/568 1. Збори та платежі, що належать Агентству згідно з цим Регламентом, сплачуються в євро.	Не суперечить	-//-	Не суперечить

	законодавством порядку, в паперовій або електронній формі, в якому зазначаються: 1) для юридичної особи – найменування, код згідно з ЄДРПОУ та місцезнаходження; 2) для фізичної особи – підприємця – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків та місце проживання; 3) вид платної послуги; 4) відомості, необхідні для визначення розміру плати; 5) місце надання послуги (якщо застосовно); 6) інші відомості, визначені законодавством.	2. Якщо згідно з цим Регламентом підлягають сплаті збори та платежі, Агентство надсилає платнику вимогу про оплату, вказуючи належну суму та кінцевий термін оплати. Якщо платник отримує запит на оплату відповідно до першого підпункту, він здійснює платіж до кінцевого терміну платежу, зазначеного у запиті.			
12	11. Укрфармагентство після отримання письмового звернення або заяви визначає можливість надання послуги, строк її надання та відповідно до встановлених тарифів визначає суму плати.	Стаття 7 Регламенту (ЄС) № 2024/568 1. Збори та платежі, що належать Агентству згідно з цим Регламентом, сплачуються в євро. 2. Якщо згідно з цим Регламентом підлягають сплаті збори та платежі, Агентство надсилає платнику вимогу про оплату, вказуючи належну суму та кінцевий термін оплати. Якщо платник отримує запит на оплату відповідно до першого підпункту, він здійснює платіж до	Не суперечить	-//-	Не суперечить

		кінцевого терміну платежу, зазначеного у запиті.			
13	**Визначення розміру плати** 12. У разі надання послуги, для якої на момент звернення не може бути визначений точний розмір фактичних витрат, Укрфармагентство визначає попередню суму плати на підставі відповідного тарифу та прогнозованих витрат.	Стаття 9 Регламенту (ЄС) № 2024/568 1. До 1 січня 2025 року терміни сплати зборів або платежів, що стягуються відповідно до цього Регламенту, мають бути визначені в робочих домовленостях, встановлених відповідно до статті 8 цього Регламенту. Належним чином враховуються терміни процедур оцінювання, передбачені Регламентами (ЄС) № 726/2004 та (ЄС) 2019/6, а також Директивою 2001/83/ЄС.	Не суперечить	-//-	Не суперечить
14	13. До вартості послуг з проведення інспектувань на території України та за її межами додатково включаються документально підтверджені витрати на відрядження працівників, залучених до проведення інспектування, у тому числі витрати на проїзд, проживання та добові та інші витрати, безпосередньо пов’язані з таким відрядженням.	Стаття 4 Регламенту (ЄС) № 2024/568 2. Агентство може стягувати плату за адміністративні послуги, які воно надає на запит третьої сторони, якщо ці послуги не покриваються іншою платою або збором, передбаченими цим Регламентом або іншим правовим актом Союзу. Розмір збору за адміністративні послуги має враховувати відповідне робоче навантаження. Мінімальний та максимальний розмір таких зборів встановлені у пункті 6.4 Додатка IV	Не суперечить	-//-	Не суперечить
15	**Внесення плати**	Стаття 10 Регламенту (ЄС) № 2024/568	Не суперечить	-//-	Не суперечить

	14. На підставі письмового звернення або заяви Укрфармагентство виставляє заявнику рахунок на оплату платної послуги, що є офіційним документом, на підставі якого здійснюється оплата.	4. Компетентні органи держав-членів, відповідальні за лікарські засоби, або експерти, залучені до роботи експертних груп з медичних виробів, можуть надавати Агентству докази суттєвих змін у вартості послуг, що надаються Агентству, за винятком будь-якого впливу інфляційних коригувань та будь-яких витрат на діяльність, яка не є послугою для Агентства.			
16	15. Рахунок на оплату повинен містити: найменування Укрфармагентства, найменування та реквізити заявника, найменування платної послуги, одиницю та кількість послуг, вартість однієї послуги та загальну суму до сплати, реквізити рахунка, на який здійснюється оплата, строк оплати, у разі необхідності – інформацію про можливі додаткові документально підтверджені витрати.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
17	16. Укрфармагентство виставляє заявнику окремий рахунок на оплату кожної платної послуги, включеної до Переліку платних послуг.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
18	17. Плата за кожну платну послугу вноситься окремо на підставі відповідного рахунка. Об’єднання в		Не суперечить	-//-	Не суперечить

	одному платежі плати за декілька платних послуг не допускається.				
19	18. Рахунок виставляється в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційних систем Укрфармагентства, а за відсутності відповідної технічної можливості – у паперовій формі за вказаними заявником реквізитами.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
20	19. Плата за платну послугу вноситься заявником на підставі виставленого рахунка до початку надання послуги, якщо інше не передбачено законодавством.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
21	20. У разі зміни вартості платної послуги до її надання Укрфармагентство виставляє заявнику уточнений рахунок. Надання послуги у разі збільшення її вартості здійснюється після внесення відповідної доплати.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
22	21. Підтвердженням внесення плати є платіжний документ або інформація про здійснення відповідної платіжної операції.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
23	22. У разі невнесення плати протягом 10 календарних днів у випадку оплати в національній валюті та 20 календарних днів у випадку оплати в іноземній валюті Укрфармагентство має право не		Не суперечить	-//-	Не суперечить

	розпочинати або призупинити надання відповідної платної послуги до моменту внесення плати.				
24	23. Днем внесення плати вважається день зарахування відповідної суми на рахунок Укрфармагентства, якщо інше не встановлено законодавством.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
25	**Особливості оплати інспектувань** 24. Інспектування проводиться після внесення попередньої плати відповідно до визначеної вартості послуги.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
26	25. Якщо фактичні витрати, пов'язані з проведенням інспектування, перевищують попередньо визначену суму, Укрфармагентство повідомляє про це заявника із зазначенням розміру додаткової оплати та обґрунтуванням таких витрат.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
27	26. У разі якщо фактичні витрати є меншими за попередньо сплачену суму, різниця за заявою платника підлягає поверненню або зарахуванню в рахунок майбутніх платежів.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
28	**Повернення плати** 27. Кошти, внесені як плата за платну послугу, повертаються повністю або частково у разі:		Не суперечить	-//-	Не суперечить

	1) ненадання послуги з вини Укрфармагентства; 2) помилкового або надмірного перерахування коштів; 3) неможливості надання послуги з причин, що не залежать від заявника; 4) відмови від отримання платної послуги до початку її надання за бажанням заявника шляхом подання відповідного звернення; 5) скасування проведення відповідного заходу Укрфармагентством; 6) інших випадків, передбачених законодавством.				
29	28. Повернення коштів здійснюється на підставі письмового звернення платника із зазначенням реквізитів рахунка, на який мають бути повернуті кошти, у порядку, встановленому бюджетним законодавством.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
30	29. До звернення про повернення коштів додається документ, що підтверджує їх сплату, крім випадків, коли відповідна інформація може бути підтверджена Укрфармагентством самостійно.		Не суперечить	-//-	Не суперечить

31	30. У разі надмірної сплати за письмовим зверненням платника сума переплати повертається платнику або зараховується в рахунок майбутніх платежів за інші платні послуги відповідно до бюджетного законодавства..		Не суперечить	-//-	Не суперечить
32	**Облік та оприлюднення інформації** 31. Укрфармагентство забезпечує ведення окремого обліку наданих платних послуг та коштів, отриманих від їх надання.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
33	32. Укрфармагентство забезпечує відкритість інформації про: 1) тарифи, встановлені Укрфармагентством; 3) порядок внесення плати; 4) реквізити рахунків для внесення плати; 5) порядок повернення коштів.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
34	33. Зміна граничних тарифів здійснюється Кабінетом Міністрів України за ініціативою Укрфармагентства не частіше одного разу на рік з урахуванням рівня інфляції, зміни вартості ресурсів, необхідних для надання відповідних платних послуг, фактичних витрат Укрфармагентства на їх надання, а також зміни обсягу та характеру покладених на нього завдань.		Не суперечить	-//-	Не суперечить

	Зміна граничних тарифів здійснюється за ініціативою Укрфармагентства незалежно від встановленого періоду їх перегляду у разі істотної зміни законодавчо визначених завдань Укрфармагентства або істотної зміни витрат, пов'язаних із наданням відповідних платних послуг.				
35	34. Кошти, отримані від надання платних послуг, що надаються Укрфармагентством, зараховуються до спеціального фонду Державного бюджету України та використовуються за цільовим призначенням на фінансування діяльності Укрфармагентства. Залишки коштів спеціального фонду, що утворилися на початок бюджетного періоду, використовуються Укрфармагентством у поточному бюджетному періоді відповідно до кошторису та бюджетного законодавства. Кошти спеціального фонду, що утворилися на кінець бюджетного періоду та не використані у такому періоді, зберігаються на рахунках спеціального фонду для фінансування відповідних видатків у наступному бюджетному періоді з урахуванням їх цільового		Не суперечить	-//-	Не суперечить

	призначення та використовуються відповідно до бюджетного законодавства.				
36	35. Порядок використання коштів спеціального фонду державного бюджету, отриманих Укрфармагентством від надання платних послуг, затверджується Кабінетом Міністрів України.		Не суперечить	-//-	Не суперечить

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта сприятиме подальшому наближенню законодавства України до права Європейського Союзу у сфері регулювання обігу лікарських засобів.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Регламентjv (ЄС) № 2024/568. Проєкт акта сприятиме встановленню чіткого порядку визначення, внесення і повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством, та використанню якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, які пройшли відповідну процедуру за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством.

Проєкт акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони
здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«___»_____ 2026 р.