ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до 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»

1. Мета

Проєкт 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 відповідно до частини першої статті 110, статті 112 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою забезпечення належного фінансування діяльності органу державного контролю, прозорості та єдиного підходу до визначення вартості послуг у сфері обігу лікарських засобів, а також встановлення переліку платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством (далі – Укрфармагентство), визначення граничних розмірів плати за такі послуги та врегулювання порядку їх замовлення, визначення вартості, внесення і повернення плати.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до частини першої статті 110, статті 112 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 4 червня 2026 року № 739 «Деякі питання утворення Українського фармацевтичного агентства» з урахуванням Регламенту (ЄС) 2024/568 Європейського Парламенту і 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 і Ради та про скасування Регламенту (ЄС) № 658/2014 Європейського Парламенту і Ради та Регламенту Ради (ЄС) № 297/95.

Прийняття проєкту акта зумовлене потребою нормативного врегулювання переліку платних послуг Укрфармагентства та механізму визначення їх вартості. Проєктом передбачається, що плата справляється виключно за послуги, включені до Переліку, затвердженого Кабінетом Міністрів України. Граничні тарифи встановлюються Кабінетом Міністрів України, а тарифи встановлюються Укрфармагентством у межах відповідних граничних тарифів.

Такий підхід забезпечує одночасно державний контроль за максимальною вартістю послуг та можливість врахування фактичного обсягу і складності та тривалості конкретної процедури. Однією з таких послуг є проведення підтвердження відповідності діяльності вимогам належної аптечної практики (GPP). Проєктом передбачено граничний тариф за таку послугу у розмірі 15 прожиткових мінімумів для працездатних осіб за одну процедуру. Ця ставка є граничною і не означає автоматичного застосування максимального розміру плати до кожного заявника. Фактична вартість послуги визначатиметься відповідно до тарифів, встановлених Укрфармагентством.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачається:

затвердити Перелік та граничні розміри платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством;

затвердити Порядок визначення, внесення і повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством;

визначити повноваження Укрфармагентства щодо встановлення тарифів;

забезпечити оприлюднення тарифів;

визначити порядок подання заяви на отримання платної послуги;

встановити порядок виставлення рахунків та внесення плати;

визначити випадки повернення коштів;

забезпечити окремий облік коштів, отриманих від надання платних послуг.

Проєктом акта передбачено, що кошти, отримані як плата за послуги, зараховуються до спеціального фонду державного бюджету та використовуються відповідно до бюджетного законодавства.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Бюджетний кодекс;

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

постанова Кабінету Міністрів України від 4 червня 2026 року № 739 «Деякі питання утворення Українського фармацевтичного агентства».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та місцевих бюджетів. Фінансово-економічні розрахунки до проєкту акта додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх

об’єднань та всеукраїнських об’єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки та довкілля України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою спеціального зв’язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проєкту акту не стосуються: зобов’язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проєкті акту відсутні положення, що: впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

Проєкт акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи та Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінетів Міністрів 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

Очікуваним впливом реалізації проєкту акта є забезпечення передбачуваності вартості регуляторних процедур, єдиного підходу до тарифоутворення, доступу пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу.

Реалізація проєкту акта опосередковано матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб’єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності

територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного вплив у
Пацієнти (громадяни)	Позитивний	Можливість використання якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів за результатами платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством.
Держава	Позитивний	Запровадження єдиного підходу до тарифоутворення платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством.
Суб'єкт господарювання	Позитивний	Забезпечення передбачуваності витрат суб'єктів господарювання під час отримання платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством

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

__ _____ 2026 р.