

**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. 114-2/2026 від 19.03.2026 року

Офіс Президента України

01220, м. Київ, вул. Банкова, 11

Letter@apu.gov.ua, Dzg@apu.gov.ua

Щодо ризиків для фармацевтичної безпеки та конкурентного середовища у зв'язку із запровадженням реалізації лікарських засобів через автозаправні станції

ЗВЕРНЕННЯ

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі - АФУ, Асоціація), представлена в Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України та в Громадській Раді при Держлікслужбі України, як професійне об'єднання інтересів фахівців фармацевтичного сектору звертається до Офісу Президента України з метою інформування про ризики, що виникли у зв'язку із запровадженням реалізації лікарських засобів через автозаправні станції.

Постановою Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 № 1803¹ внесено зміни до Ліцензійних умов², якими вперше дозволено роздрібну торгівлю безрецептурними лікарськими засобами (ОТС) у приміщеннях автозаправних станцій (АЗС) без створення аптечного закладу або його структурного підрозділу, працівниками АЗС (не фармацевтичними працівниками), у тому числі через вендингові автомати.

Додатково, постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2026 № 275³ введено вимогу наявності уповноваженої особи (централізовано), передбачено дистанційне фармацевтичне консультування та деталізовано вимоги до матеріально-технічної бази для такого формату діяльності.

¹ [постанова Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 р. № 1803](#) «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», чинність з 03.03.2026;

² [Ліцензійні умови](#) провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929;

³ [постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2026 р. № 275](#) «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», чинність з 03.05.2026;

Задеклароване розробником (МОЗ України) регулювання обґрунтовувалося необхідністю розширення доступу населення до лікарських засобів у зв'язку із заявленими обмеженнями режиму роботи аптекних закладів, перебоями з електропостачанням та іншими факторами. Разом з тим, на переконання Асоціації, таке обґрунтування не знаходить належного підтвердження на практиці з огляду на функціонування розгалуженої аптечної мережі, у тому числі у віддалених населених пунктах, прифронтових територіях та сільській місцевості, а також адаптацію аптекних закладів до умов енергетичних обмежень.

Таким чином, сформовано окремий (спрощений) режим реалізації лікарських засобів поза аптечною інфраструктурою, що, на переконання Асоціації, спричинив виникнення низки ризиків, зокрема у частині забезпечення фармацевтичної безпеки, якості обігу лікарських засобів та функціонування конкурентного середовища та інших.

Відрив від фармацевтичної опіки та ризику для безпеки населення

Відпуск ЛЗ на АЗС передбачає можливість реалізації ОТС без безпосередньої участі фармацевтичного працівника, за відсутності належного фармацевтичного консультування або із заміною його дистанційними формами, що не забезпечують повноцінної оцінки доцільності застосування лікарського засобу. Такий підхід суперечить належній аптекній практиці⁴ в частині аптекного обслуговування, в межах якої відпуск лікарських засобів невід'ємно пов'язаний із фармацевтичною опікою та професійною відповідальністю.

Відсутність належного фармацевтичного супроводу створює передумови для неконтрольованого самолікування, у тому числі без урахування протипоказань, лікарських взаємодій та особливостей застосування препаратів, що підвищує ризики їх неправильного або небезпечного використання. Окрему загрозу становить застосування лікарських засобів водіями транспортних засобів, оскільки значна частина ОТС може викликати сонливість, зниження концентрації уваги та уповільнення психомоторних реакцій, при цьому відсутність належного інформування у місцях реалізації створює додаткові ризики для безпеки дорожнього руху.

Порушення принципу єдиного регуляторного режиму та конкурентного середовища

Асоціацією було систематизовано вимоги, встановлені законодавством для роздрібною реалізації лікарських засобів через аптекні заклади, а також окремо – умови реалізації лікарських засобів через автозаправні станції, виклавши у Додатку 1 (порівняльна таблиця)⁵. до цього звернення.

Як убачається зі змісту Додатка 1, законодавство встановлює для аптекних закладів комплекс спеціальних вимог до організації роздрібною реалізації лікарських засобів, зокрема обов'язок забезпечувати діяльність через завідувача аптеки з відповідною фармацевтичною освітою, визначати уповноважену особу, здійснювати вхідний контроль лікарських засобів безпосередньо у місці їх приймання, забезпечувати відпуск лікарських засобів

⁴ [Належна аптекна практика: Стандарти якості аптекних послуг](#) (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) ВООЗ; Стандарт, Міжнародний документ від 01.01.2011;

⁵ [Порівняльний аналіз регуляторних вимог до роздрібною реалізації лікарських засобів через аптекні заклади та автозаправні станції](#);

фармацевтичними працівниками, дотримуватися вимог належної аптечної практики, належної практики зберігання, санітарно-епідемічного режиму, спеціальних вимог до приміщень, документації, контролю температури та вологості, утилізації лікарських засобів, а також інших обов'язкових правил.

Таким чином, для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну реалізацію лікарських засобів через аптечні заклади, законодавством встановлено значно більший регуляторний, організаційний та фінансовий обсяг обов'язків, пов'язаних із виконанням установлених вимог, ніж для суб'єктів господарювання, які отримали можливість реалізовувати безрецептурні лікарські засоби у приміщеннях автозаправних станцій.

Інакше кажучи, при реалізації одного й того самого товару держава встановила для різних учасників ринку нерівні стартові та поточні умови здійснення господарської діяльності.

Така різниця у регуляторному навантаженні безпосередньо впливає на структуру витрат і створює необґрунтовані конкурентні переваги, що, відповідно до позиції Антимонопольного комітету України⁶, може мати ознаки спотворення конкуренції.

На переконання АФУ, такі відмінності мають безпосередній економічний та конкурентний ефект. Вони впливають на структуру витрат суб'єктів господарювання, вимоги до персоналу, організації місць реалізації, внутрішніх процедур контролю якості, документації, технічного оснащення та дотримання спеціального режиму функціонування. За відсутності однакових вимог до реалізації одного й того самого товару виникає ризик, що конкурентна перевага окремих форматів реалізації формуватиметься не завдяки якості сервісу чи господарській ефективності, а внаслідок застосування регуляторно спрощеного режиму діяльності.

Ризики якості лікарських засобів

Запроваджений підхід не забезпечує належного рівня контролю якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, зокрема в частині дотримання умов зберігання, температурного режиму, контролю термінів придатності, а також процедур виявлення, переміщення в карантин та відкликання продукції сумнівної якості. Відсутність таких механізмів, які є обов'язковими для аптечних закладів, створює ризики погіршення якості та безпечності лікарських засобів.

Соціально-економічні ризики

Запровадження спрощеного режиму реалізації лікарських засобів поза аптечними закладами створює передумови для витіснення аптечних закладів, особливо у малих та сільських громадах, де вони виконують критично важливу соціальну функцію. У довгостроковій перспективі це може призвести до зниження доступності повноцінної фармацевтичної допомоги, посилення територіальної нерівності у доступі до лікарських засобів та підризу аптечної інфраструктури як складової системи охорони здоров'я.

Поряд із зазначеними ризиками окремої уваги потребують обставини підготовки та прийняття відповідних нормативно-правових змін.

⁶ [Лист АМКУ № 126-29.3/09-505є від 16.01.2026](#)

За наявною інформацією, процес прийняття відповідних змін до Ліцензійних умов викликає обґрунтовані застереження з точки зору дотримання встановлених процедур підготовки регуляторних актів. Зокрема, рішення було схвалено до завершення строку громадського обговорення, що обмежило можливість повноцінного врахування позицій заінтересованих сторін, а також не забезпечено належного погодження з усіма центральними органами виконавчої влади, значна частина яких фактично не встигла висловити свою позицію щодо запропонованого підходу.

Окремі положення були доопрацьовані та внесені на фінальній стадії ухвалення без проходження повноцінної регуляторної процедури, що у сукупності може свідчити про відхилення від принципів прозорості, передбачуваності та належного регуляторного процесу.

На етапі обговорення відповідної ініціативи Антимонопольний комітет України звертав увагу на потенційні ризики спотворення конкурентного середовища у зв'язку з нерівністю регуляторних вимог до різних форматів реалізації лікарських засобів, водночас професійні об'єднання, зокрема Асоціація фармацевтів України, а також інші представники ринку та стейкхолдери послідовно висловлювали застереження щодо запропонованої моделі з огляду на її можливі наслідки для фармацевтичної безпеки, якості обігу лікарських засобів та функціонування аптечної мережі.

Зокрема, Асоціацією в межах процедури громадського обговорення та додатково було направлено низку офіційних звернень до центральних органів виконавчої влади, включаючи Офіс Президента України, із викладенням відповідних застережень та пропозицій, які, однак, не були враховані при прийнятті остаточного рішення (копії листа додається).

Попри зазначені застереження та наявні ризики, відповідні нормативно-правові зміни були прийняті та на даний час перебувають на етапі практичної реалізації.

Станом на дату підготовки звернення відповідні зміни до Ліцензійних умов уже набрали чинності, зокрема з 3 березня 2026 року, що створило правові підстави для практичної реалізації моделі роздрібної торгівлі ОТС на АЗС. Окремі положення, передбачені Постановою КМУ №275 набирають чинності пізніше - 3 травня 2026 року. При цьому на практиці імплементація зазначеної моделі вже розпочата та відбувається активними темпами.

Так, за інформацією, оприлюдненою Держлікслужбою України, [6 березня 2026 року](#) видано перші ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі ОТС на АЗС, зокрема ТОВ «Глуско Рітейл», ТОВ «Мигрол», АТ «Укрнафта», ТОВ «Альянс Холдинг», ТОВ «ОККО-Драйв». Крім того, [13 березня 2026 року](#) внесено зміни до ліцензійного реєстру щодо розширення географії реалізації лікарських засобів на АЗС ТОВ «ОККО-Драйв» до восьми об'єктів.

За інформацією, озвученою Прем'єр-міністром України 19 березня 2026 року за результатами наради з Міністром охорони здоров'я України, реалізація лікарських засобів через автозаправні станції розглядається як масштабований підхід, який найближчим часом має бути розгорнутий по всій території України; при цьому станом на відповідний період вже видано низку ліцензій та триває розгляд нових близько 43 заявок.

Зазначене свідчить про формування практики застосування нової моделі до моменту належної оцінки її регуляторних, безпекових та конкурентних наслідків, а також без забезпечення повноцінного підготовчого етапу її впровадження.

З урахуванням викладеного, а також зважаючи на початок практичної імплементації зазначених змін без належної оцінки їх наслідків, Асоціація вважає за доцільне винести зазначене питання на рівень формування відповідних управлінських рішень та надання необхідних доручень.

Керуючись Конституцією України, Законом України «Про звернення громадян», Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Законом України «Про лікарські засоби», а також з урахуванням повноважень Офісу Президента України щодо координації діяльності органів державної влади у сфері формування та реалізації державної політики,

ПРОСИМО:

1. Розглянути можливість ініціювання на рівні Кабінету Міністрів України перегляду постанови Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 №1803 (із змінами, внесеними постановою від 02.03.2026 №275) з метою усунення ризиків для безпеки пацієнтів, забезпечення належного контролю якості лікарських засобів та недопущення спотворення конкурентного середовища, зокрема шляхом скасування або суттєвого доопрацювання відповідних змін.

2. Розглянути можливість надання доручень центральним органам виконавчої влади, зокрема МОЗ України, Мінекономіки України та іншим заінтересованим органам, щодо здійснення комплексного аналізу впливу зазначених змін на безпеку пацієнтів, доступність лікарських засобів, функціонування аптечної інфраструктури та конкурентне середовище, із залученням Антимонопольного комітету України.

3. За результатами такого аналізу — розглянути питання опрацювання заходів, спрямованих на усунення виявлених ризиків та приведення регулювання у відповідність до принципів фармацевтичної безпеки, належної регуляторної політики та європейської практики.

4. У разі прийняття рішення про збереження можливості позааптечної реалізації лікарських засобів:

4.1 розглянути можливість забезпечення перегляду підходу до такого формату, зокрема шляхом запровадження окремого, чітко визначеного переліку безрецептурних лікарських засобів, дозволених до реалізації поза аптечними закладами, із встановленням відповідних обмежень та вимог до їх реалізації.

4.2 розглянути можливість нормативного врегулювання такого підходу шляхом розробки та затвердження відповідного акта МОЗ України або внесення змін до чинного

нормативного регулювання щодо Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів⁷.

5. Поінформувати Асоціацію фармацевтів України про результати розгляду цього звернення та вжити за його результатами заходи у встановленому законодавством порядку на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com та поштову адресу: 01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщення 182, к. 83.

ДОДАТКИ:

1. Порівняльна таблиця регуляторних вимог до реалізації лікарських засобів через аптечні заклади та автозаправні станції (Додаток 1 до цього звернення) — на 7 арк.
2. Копія листа Антимонопольного комітету України № 126-29.3/09-505є від 16.01.2026 — на 2 арк.
3. Копія листа Асоціації фармацевтів України до Офісу Президента України № 46/2025 від 19 грудня 2025 року — на 7 арк.

Асоціація висловлює сподівання на прийняття зважених управлінських рішень, що відповідатимуть європейським підходам, забезпечуватимуть належний рівень фармацевтичної безпеки та сприятимуть сталому функціонуванню системи забезпечення лікарськими засобами.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК

⁷ [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 травня 2023 року № 848](#) «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 травня 2023 року за № 854/39910 (наразі переглядається та буде замінено на оновлену редакцію 2026 року).

ДОДАТОК №1
до звернення Громадської організації
«Асоціація фармацевтів України»
від 19.03.2026 №114-2/2026

**Порівняльний аналіз регуляторних вимог до роздрібної реалізації лікарських засобів
через аптечні заклади та автозаправні станції**

№ п\п	Критерій	Аптечні заклади	Реалізація лікарських засобів через АЗС
1	Керівник закладу	Діяльність аптеки організовується завідувачем аптеки з фармацевтичною освітою, який відповідає за дотримання законодавства та організацію роботи. <i>(Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 - https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF# (Ліцензійні умови))</i>	Посада керівника або відповідальної особи на місці реалізації лікарських засобів не передбачена
2	Уповноважена особа	У кожній аптеці визначена уповноважена особа, яка здійснює вхідний контроль лікарських засобів та відповідає за систему якості <i>(п. 1 розд. II Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 (далі – наказ МОЗ №677), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text, абз. 37 п. 3 Ліцензійних умов, п.165 Ліцензійних умов</i>	Уповноважена особа визначається централізовано для всієї мережі; на місці реалізації її функції фактично не здійснюються (абз. 38 п. 3 Ліцензійних умов)

3	Вхідний контроль лікарських засобів	Проводиться безпосередньо у місці приймання лікарських засобів (п. 1 розд. II Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ №677)	На місці реалізації вхідний контроль не здійснюється та фактично ніким не контролюється
4	Кваліфікований персонал	Відпуск лікарських засобів здійснюють фармацевти або провізори з відповідною освітою (ст. 74 Основ законодавства України про охорону здоров'я https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text , п.165 Ліцензійних умов)	Фармацевтичний працівник на місці реалізації відсутній
5	Безперервний професійний розвиток	Фармацевтичні працівники проходять безперервний професійний розвиток та атестацію (наказ МОЗ від 16.04.2025 р. № 650 «Про затвердження Порядку проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0824-25#Text)	Вимоги щодо професійного розвитку персоналу відсутні
6	Фармацевтичне консультування	Пацієнт отримує консультацію фармацевта щодо застосування лікарських засобів (Закон України «Про лікарські засоби» https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80 , Настанова GPP (НАЛЕЖНА АПТЕЧНА ПРАКТИКА: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП)), Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 “Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів” - https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#Text)	Передбачена дистанційна консультація без безпосереднього контакту з фармацевтом, механізм реалізації якої не визначений
7	Фармацевтична опіка	Фармацевти забезпечують фармацевтичну опіку пацієнта (аналогічно до попереднього)	Фармацевтична опіка фактично відсутня

8	Мета діяльності	Забезпечення безпечного та раціонального застосування лікарських засобів з урахуванням потреб пацієнта (Закон України «Про лікарські засоби»)	Аналогічна професійна функція не передбачена
9	Система забезпечення якості	В аптеках функціонує повноцінна система забезпечення якості (п. 156-184 Ліцензійних умов, Настанова GSP, Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»)	Функціонування аналогічної системи якості не передбачено
10	Документовані процедури	Наявність СОП, внутрішніх інструкцій та процедур контролю якості (Ліцензійні умови, Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»)	Вимоги до наявності аналогічних процедур відсутні
11	Умови зберігання лікарських засобів	Встановлені чіткі вимоги відповідно до законодавства та належних практик (GPP, GSP) (Настанова з належної практики зберігання лікарських засобів (Good Storage Practice — GSP); Ліцензійні умови, Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»)	Спеціальні вимоги до організації умов зберігання обмежені
12	Контроль температури та вологості	Постійний моніторинг температури та вологості з веденням журналів (п. 165 Ліцензійних умов; Настанова GSP, Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»)	Повноцінний контроль температури та вологості фактично не передбачений
13	Контроль транспортування	Аптеки контролюють умови транспортування лікарських засобів (НАСТАНОВА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Належна практика дистрибуції СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014; п. 27, п. 157, п. 170, 184 ¹² Ліцензійних умов, Наказ Міністерства охорони здоров'я України від	Контроль умов транспортування на місці реалізації не передбачений

		<i>16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»</i>	
14	Виявлення сумнівної якості	Фармацевт може виявити порушення упаковки або умов транспортування <i>(Наказ МОЗ від 29.09.2014 № 677)</i>	На місці реалізації відсутній кваліфікований персонал для оцінки якості
15	Карантин лікарських засобів	Препарати сумнівної якості переміщуються у карантинну зону <i>(пп. 5 п. 2 розд. II, пп. 6 п.2 2 розділу III Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677)</i>	Механізм карантинування лікарських засобів не визначений
16	Заборона та відновлення обігу	Аптеки виконують рішення МОЗ та Держлікслужби щодо вилучення лікарських засобів <i>(п. 177 Ліцензійних умов)</i>	Контроль виконання таких рішень на місці реалізації невизначений
17	Утилізація лікарських засобів	Утилізація здійснюється відповідно до встановлених правил <i>(Правила утилізації та знищення лікарських засобів, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242 https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15#Text)</i>	Механізм контролю утилізації не визначений
18	План дій у разі заборони ліків	Аптека повинна мати план термінових дій для вилучення або повернення лікарських засобів <i>(п. 177 Ліцензійних умов)</i>	Аналогічні вимоги відсутні
19	Виробничі приміщення	Передбачені приміщення для приймання, контролю якості, зберігання та відпуску лікарських засобів <i>(п. 165 Ліцензійних умов)</i>	Спеціалізовані приміщення для роботи з лікарськими засобами не передбачені
20	Сторонні предмети у приміщеннях	Заборонено розміщувати предмети, що не пов'язані з діяльністю <i>(Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 № 275, зареєстрованим у Міністерстві</i>	Аналогічні обмеження не встановлені

		юстиції України 31.05.2006 за за № 642/12516 - https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06#Text , далі - Інструкція № 275)	
21	Захист від сонячного світла	Вікна повинні бути обладнані сонцезахисними пристроями (Настанова GSP, Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 "Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів", Інструкція №275)	Спеціальні вимоги не встановлені
22	Пристрої для очищення взуття	Перед входом встановлюються пристосування для очищення взуття (Інструкція №275)	Аналогічні вимоги відсутні
23	Захист персоналу	Робочі місця фармацевтів обладнуються засобами захисту від крапельної інфекції (Інструкція №275)	Спеціальні вимоги не встановлені
24	Санітарний режим	Обов'язкове дотримання санітарно-протиепідемічного режиму (Інструкція №275)	Спеціальні санітарні вимоги не застосовуються
25	Прибирання приміщень	Вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів (Інструкція №275)	Аналогічні вимоги не встановлені
26	Заборона приймання їжі	У виробничих приміщеннях уживання їжі заборонено (Інструкція №275)	Такі обмеження відсутні
27	Технологічний одяг	Працівники забезпечуються технологічним одягом та спецвзуттям (Інструкція №275)	Вимоги відсутні
28	Медичні огляди	Працівники проходять медичні огляди (Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, затверджений наказом МОЗ України від 23.07.2002 №280, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08.08.2002 за №639/6927 - https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0639-02#Text)	Вимоги відсутні

29	Організаційна структура	Аптека має штатний розпис, посадові інструкції та розподіл відповідальності (п. 29 Ліцензійних умов)	Вимоги щодо організаційної структури відсутні
30	Документи про освіту	Аптека зберігає документи про освіту та кваліфікацію працівників (п. 29 Ліцензійних умов)	Вимоги не встановлені
31	Документи на приміщення	Повинні бути документи на право користування приміщенням та технічний паспорт (п. 29 Ліцензійних умов)	Аналогічні вимоги не визначені
32	Документи на обладнання	Зберігаються технічні паспорти засобів вимірювальної техніки (п. 29 Ліцензійних умов)	Вимоги відсутні
33	Документи про закупівлю	Аптеки зберігають документи про походження лікарських засобів не менше 3 років (п. 165 Ліцензійних умов)	Аналогічні вимоги не визначені
34	Ліцензійні вимоги	Повний комплекс ліцензійних вимог відповідно до Ліцензійних умов	Спрощений режим відповідно до п.158-1 Ліцензійних умов
35	Взаємодія з органами контролю	Аптеки перебувають під постійним контролем Держлікслужби (Закон України «Про лікарські засоби»)	Контроль на місці реалізації фактично відсутній
36	Дотримання Закону України «Про лікарські засоби»	Діяльність аптекних закладів здійснюється з обов'язковим дотриманням вимог Закону України «Про лікарські засоби» (Закон України «Про лікарські засоби»)	Для реалізації лікарських засобів через АЗС спеціальних вимог не встановлено (постанова КМУ №1803)
37	Дотримання належної практики зберігання	Аптечні заклади зобов'язані дотримуватися GSP	Вимоги не встановлені

		<i>(Настанова GSP, Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»)</i>	
38	Дотримання державних будівельних норм	Забезпечується доступність для маломобільних груп населення (ДБН В.2.2-40:2018 "Інклюзивність будівель і споруд. Основні положення")	Вимоги не встановлені
39	Вимоги до приміщення	Повинен бути технічний паспорт та відповідність вимогам до площі (п. 168 Ліцензійних умов)	Передбачено лише виділення окремої зони



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

вул. Митрополита Василя Липківського, 45, м. Київ, 03035, тел. (044) 251-62-62, (044) 251-62-66

E-mail: sl.dilovod@amcu.gov.ua, сайт: amcu.gov.ua, код згідно ЄДРПОУ 00032767

№ _____ На № _____ від _____

Громадська організація «Асоціація
фармацевтів України»

вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14,
приміщення 182, к. 83,
м. Київ, 01015

pharmukraine.ua@gmail.com

Про розгляд звернення

Антимонopolний комітет України (далі – Комітет), розглянувши звернення Громадської організації «Асоціація фармацевтів України» від 19.12.2025 № 44/2025 (вх. Комітету № 8-01/17953 від 22.12.2025) щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт Постанови), яким передбачено впровадження позааптечного продажу лікарських засобів, які відпускаються без рецепта (далі – безрецептурні лікарські засоби), у приміщеннях автозаправних станцій (далі – АЗС), в межах повноважень повідомляє наступне.

Комітет в межах повноважень розглянув зазначений проєкт Постанови, який в установленому порядку надійшов до Комітету на погодження.

Комітет листом від 26.12.2025 № 126-05/01-12703-НПА повідомив Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про непідтримання зазначеного проєкту Постанови, зазначивши, що відповідно до змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.06.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови), які пропонується внести проєктом Постанови (далі – Зміни), АЗС за виконання мінімальних вимог до приміщень та персоналу набувають статусу учасника ринку роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами в сегменті реалізації безрецептурних лікарських засобів.

З огляду на вимоги законодавства про захист економічної конкуренції, у разі запровадження запропонованих Змін учасники ринку роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами – аптеки (у тому числі їх структурні підрозділи – аптечні пункти) та АЗС будуть поставлені в нерівні умови під час реалізації безрецептурних лікарських засобів. Це зумовлено тим, що для АЗС встановлено мінімальні вимоги до провадження цього виду



ДОКУМЕНТ СЕД АСКОД

Сертифікат:

04AF212836405D9904000000A441380014D1EB00

Підписувач: Сандига Максим Вікторович

Дійсний з: 15.12.2025 09:58:33 по 15.12.2027 09:58:33

Антимонopolний комітет України



№ 126-29.3/09-505є від 16.01.2026

господарської діяльності, а до аптек Ліцензійними вимогами встановлено значно жорсткіші стандарти, зокрема, щодо:

площі аптечних закладів та відповідності приміщень (торговельних, для зберігання лікарських засобів, та побутових);

наявності обладнання для забезпечення умов зберігання лікарських засобів, встановлених виробниками;

дотримання санітарних норм;

освіти та досвіду персоналу;

вимог до персоналу під час реалізації лікарських засобів;

тощо.

З урахуванням викладеного впровадження змін до Ліцензійних умов у запропонованій редакції може призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції на ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а суб'єкти господарювання, які будуть здійснювати реалізацію безрецептурних лікарських засобів через АЗС, отримають переваги стосовно конкурентів – суб'єктів господарювання, які здійснюють реалізацію в аптеках.

З огляду на викладене, Комітет звернув увагу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на ризики, пов'язані із запровадженням запропонованого механізму позааптечного продажу лікарських засобів, які відпускаються без рецепта, в приміщеннях АЗС, в частині можливого негативного впливу на конкуренцію на ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Водночас повідомляємо, що Комітет, діючи виключно в межах наданих повноважень, не здійснює формування державної політики у сфері охорони здоров'я, реалізацію державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах та не є розробником проекту Постанови. Остаточне рішення щодо врахування наданих зауважень та пропозицій приймається головним розробником проекту Постанови в установленому законодавством порядку.

Заступник Голови Комітету –
державний уповноважений



Максим САНДИГА

**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. 46/2025 від 19 грудня 2025 року

Офіс Президента України

01220, м. Київ, вул. Банкова, 11

Letter@apu.gov.ua, Dzg@apu.gov.ua

Щодо ризиків для фармацевтичної безпеки та системи охорони здоров'я, пов'язаних із проектом постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (редакція від 16 грудня 2025 року)

ЗВЕРНЕННЯ

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України», представлена в Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України та в Громадській Раді при Держлікслужбі України, як професійне об'єднання інтересів фахівців фармацевтичного сектору звертається у зв'язку з наростанням регуляторного навантаження на операторів аптечного ринку та появою регуляторних ініціатив МОЗ України та Держлікслужби, які викликають суттєві застереження з точки зору їх обґрунтованості, відповідності чинному законодавству та впливу на забезпечення доступності лікарських засобів для населення.

Упродовж 2025 року АФУ була змушена неодноразово звертати увагу органів влади на безпрецедентну хвилю регуляторних ініціатив МОЗ України та Держлікслужби, значна частина яких має спільні ознаки: відсутність належного правового підґрунтя, порушення регуляторної процедури, ігнорування вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», створення надмірного тиску на аптечний бізнес та діяльність фармацевтичних працівників, особливо в прифронтових та сільських громадах.

У поточному році фармацевтичний ринок демонструє тривожну тенденцію посилення регуляторних та економічних впливів, що проявляється у просуванні законодавчих ініціатив, здатних істотно змінити правила функціонування роздрібного сегмента без належної оцінки наслідків.

Ініціативи щодо «спрощеного відпуску лікарських засобів», встановлення «граничних доходів аптек» або обмеження маркетингових договорів мають системний характер і фактично створюють механізм контрольованого тиску на суб'єктів роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Йдеться, зокрема про проекти постанов Кабінету Міністрів України щодо обмеження маркетингових послуг, ініціатива щодо «спрощеного відпуску» лікарських засобів через АЗС, десяток поспіль редакцій проекту постанови Кабінету Міністрів України про внесення змін до

Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), кожна з яких містила положення, що виходять за межі предмета ліцензування — від запровадження спеціальних вимог для аптек у ЛПЗ та нових критеріїв площ до втручання в механізми Національного каталогу цін та фактичного державного регулювання асортименту.

У 2025 році Ліцензійні умови фактично змінювалися п'ять разів, а загалом Держлікслужба оприлюднила понад десять регуляторних ініціатив, які напряду впливають на аптечний сектор. Така інтенсивність та несистемність регулювання створюють регуляторну турбулентність, знищують передбачуваність для суб'єктів господарювання та суперечать державній політиці дерегуляції, підтвердженій публічними заявами Уряду та рішеннями РНБО щодо мораторію на надмірне втручання у діяльність бізнесу.

Окремо звертаємо увагу, що за результатами жодного з оприлюднених у 2025 році епізодів громадського обговорення проєктів змін до Ліцензійних умов ані Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ані Міністерством охорони здоров'я України не було оприлюднено звіти про результати таких обговорень та врахування або неврахування поданих зауважень, що, на переконання АФУ, свідчить про порушення встановлених законодавством процедур регуляторної діяльності та фактично позбавляє інститути громадянського суспільства можливості перевірити дотримання принципів прозорості й публічності, що потребує окремої оцінки з боку Державної регуляторної служби України.

На жаль, спроби надмірного зарегулювання ринку не обмежуються лише зазначеними вище ініціативами.

Узагальнюючи, вважаємо за необхідне наголосити: зазначені регуляторні та законодавчі ініціативи формують системне порушення прав бізнесу, створюють регуляторні бар'єри без правових підстав, суперечать статті 19 Конституції України, принципам передбачуваності та стабільності регуляторного середовища, а також ведуть до фактичного знищення економічної моделі аптек, що вже призвело до закриття аптечних закладів у низці громад і погіршення доступності ліків для населення.

Разом з тим, 16 грудня 2025 року Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками України (далі – Держлікслужба) вкотре було опубліковано черговий проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» для проведення публічного громадського обговорення за [посиланням](#) (далі – проєкт Постанови, Ліцензійні умови, Зміни до Ліцензійних умов).

Щодо сутності запропонованої ініціативи

Так, запропонованими Змінами до Ліцензійних умов пропонується доповнити їх пунктом 158¹, яким дозволяється роздрібна торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, у приміщеннях автозаправних станцій (АЗС) без утворення аптеки чи її структурного підрозділу, працівниками АЗС, а також через вендингові автомати.

Фактично запропоновані зміни передбачають відпуск безрецептурних лікарських засобів особами, які не є фармацевтичними працівниками аптечних закладів, можливість реалізації лікарських засобів без будь-якого фармацевтичного консультування (через вендингові автомати), зниження професійних вимог до осіб, відповідальних за систему якості, до

початкового рівня фармацевтичної освіти без вимог до стажу роботи та із територіальним обмеженням “в межах однієї області”.

Щодо зауважень та застережень відносно цієї ініціативи

АФУ висловлює категоричне заперечення щодо урядової ініціативи дозволити роздрібний продаж безрецептурних лікарських засобів у приміщеннях АЗС.

На переконання професійної спільноти, запропоновані Держлікслужбою Зміни до Ліцензійних умов не мають нічого спільного з реальним підвищенням доступності лікарських засобів і створюють серйозні ризики для здоров'я пацієнтів, фармацевтичної безпеки та системи охорони здоров'я в цілому.

Відповідно до чинного законодавства України, аптека є закладом охорони здоров'я та єдиним місцем провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, основним завданням якого є фармацевтичне обслуговування населення. До цього належать не лише відпуск лікарських засобів, а й фармацевтичне консультування, контроль якості, дотримання умов зберігання та участь у системі фармаконагляду.

Автозаправні станції за своєю природою, функціональним призначенням і кадровим забезпеченням не можуть виконувати ці функції.

Відпуск навіть безрецептурних лікарських засобів передбачає професійну оцінку симптомів, перевірку сумісності препаратів, попередження про побічні реакції та ризики самолікування.

Саме з цією метою держава встановила вимоги до фармацевтичної освіти, професійної кваліфікації та безперервного навчання фармацевтів. Продаж лікарських засобів на АЗС фактично означає визнання професії фармацевта необов'язковою, а фармацевтичної допомоги — другорядною, що є неприйнятним і небезпечним підходом.

Крім того, значна частина безрецептурних препаратів потребує суворого дотримання температурного режиму, захисту від світла та постійного контролю термінів придатності. АЗС не мають ані належної інфраструктури, ані внутрішніх процедур фармацевтичного контролю, які є обов'язковими для аптечних закладів.

Відсутність системного входного контролю, відповідальної особи та фармацевтичного нагляду створює передумови для потрапляння на ринок неякісних або фальсифікованих лікарських засобів.

Аргументи щодо нібито низької фізичної доступності ліків також не витримують критики. В Україні вже сформована щільна аптечна мережа, у тому числі з цілодобовими аптеками та сервісами доставки.

Перенесення частини продажів на АЗС не вирішує проблем доступності, а лише дублює канали збуту та створює нерівні й небезпечні умови. Ба більше, така модель може призвести до закриття аптек у малих громадах і фактично погіршити доступ населення до фармацевтичної допомоги, зокрема у сільських і прифронтових територіях.

Окремо звертаємо увагу на те, що запропонована модель реалізації лікарських засобів на автозаправних станціях створює додаткове, необґрунтоване навантаження на систему державного контролю та бюджетні ресурси.

Запровадження нового каналу роздрібного обігу лікарських засобів поза аптечними закладами потребуватиме створення або суттєвого розширення механізмів державного нагляду і контролю: контролю умов зберігання, дотримання вимог якості, простежуваності

серій, реагування на сигнали фармаконагляду та здійснення процедур відкликання лікарських засобів з обігу.

Водночас у матеріалах проєкту Постанови відсутня будь-яка оцінка додаткових адміністративних витрат держави, кадрових ресурсів органів контролю та реальної спроможності забезпечити ефективний нагляд за таким сегментом ринку.

Практичні ризики такої моделі підтверджуються і досвідом інших держав. Зокрема, у професійних колах неодноразово обговорювався випадок в одній з країн ЄС, коли під час відкликання серії лікарських засобів виникли суттєві труднощі з їх вилученням із продажу на автозаправних станціях через відсутність чіткого регуляторного механізму, інтегрованого з аптечною системою контролю.

Це свідчить про те, що реалізація лікарських засобів поза аптечними закладами ускладнює або унеможлиблює своєчасне реагування держави у випадках виявлення неякісних, небезпечних або фальсифікованих препаратів, що є критично неприйнятним з точки зору фармацевтичної та національної безпеки.

З огляду на це АФУ наголошує: **запропонована ініціатива є юридично невиваженою, поспішною та небезпечною, а її довгострокові наслідки наразі навіть неможливо повною мірою оцінити.**

Йдеться не лише про ризики для окремих пацієнтів, а про системний підрив фармацевтичної безпеки держави, яка є складовою національної безпеки України.

Щодо зауважень до супровідних документів та порушення регуляторної процедури

Часті та несистемні зміни базового нормативно-правового акта, який встановлює вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що подаються для отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), породжують стан правової невизначеності для аптечних закладів та ставлять під сумнів послідовність і передбачуваність регуляторної політики у цій сфері.

Несистемні зміни правил роботи аптечних закладів унеможлиблюють довгострокове планування господарської діяльності, посилюють фінансові ризики для суб'єктів ринку та істотно погіршують прогнозованість регуляторного середовища для бізнесу.

Водночас відсутність належних консультацій із заінтересованими сторонами, поверхневий характер супровідних матеріалів та неврахування реальних економічних і системних наслідків запропонованого регулювання свідчать про недотримання процедурних стандартів підготовки нормативно-правових актів.

В пояснювальній записці до проєкту постанови як підставу для його розроблення зазначено виконання Указу Президента України від 12.02.2025 № 82 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 12 лютого 2025 року «Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців» щодо забезпечення доступності лікарських засобів. Водночас зазначені документи не містять прямої або опосередкованої вказівки на можливість розширення каналів роздрібною торгівлі лікарськими засобами за рахунок автозаправних станцій або на зміну моделі відпуску лікарських засобів поза аптечними закладами.

На переконання АФУ, у цьому випадку має місце довільне розширене тлумачення рішень РНБО, якими визначено стратегічну мету — підвищення доступності лікарських

засобів, але не встановлено конкретних інструментів її досягнення та, тим більше, не передбачено зниження стандартів фармацевтичної безпеки або професійних вимог до відпуску лікарських засобів.

Фактично запропонований проєкт Постанови під виглядом реалізації стратегічних рішень у сфері національної безпеки пропонує суттєву зміну правової моделі обігу лікарських засобів, що виходить за межі предмета регулювання Ліцензійних умов та потребує окремого, комплексного й законодавчо виваженого підходу із залученням професійної спільноти.

АФУ наголошує, що питання доступності лікарських засобів не може вирішуватися шляхом підміни аптечної діяльності іншими видами господарської діяльності або зниженням вимог до фармацевтичного контролю. Такі рішення створюють ризики для здоров'я населення та суперечать задекларованій меті рішень РНБО щодо зміцнення, а не послаблення системи охорони здоров'я.

Спроби під виглядом змін до Ліцензійних умов дозволити продаж лікарських засобів на автозаправних станціях є фактичним обходом закону, підміною базових правових конструкцій та руйнуванням логіки системи охорони здоров'я.

Продаж лікарських засобів поза аптечними закладами неминує призводити до руйнування системи фармацевтичної опіки, зростання неконтрольованого споживання лікарських засобів та поширення практик самолікування, що супроводжується підвищенням ризиків для життя і здоров'я людей.

Водночас створюється слабо контрольований, а в окремих аспектах — потенційно тіньовий сегмент фармацевтичного ринку, який не інтегрований у систему фармаконагляду та не забезпечує належної відповідальності за якість і безпеку лікарських засобів.

Результати аналізу дають підстави для висловлення низки суттєвих зауважень як до змісту запропонованих змін, так і до дотримання Розробником проєкту Постанови (Держлікслужби України) регуляторної процедури, визначеної Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон).

У пояснювальній записці як правова основа для підготовки проєкту Постанови використовується, зокрема, необхідність забезпечення доступності лікарських засобів у кризових умовах, у тому числі з урахуванням рішень Кабінету Міністрів України.

Так, відповідно до доручення Кабінету Міністрів України від 3 грудня 2025 року № 58 (далі – Доручення), за яким Міністерству охорони здоров'я України, Мінекономіки, Міненерго та Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками було доручено опрацювати питання внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів з метою забезпечення доступності лікарських засобів під час проходження кризових сценаріїв постачання електричної енергії.

Водночас зазначене Доручення не містить прямої вказівки на запровадження конкретної моделі реалізації лікарських засобів, не визначає форматів, стандартів чи інструментів такого регулювання та не передбачає зниження вимог до фармацевтичної безпеки, професійної кваліфікації персоналу або системи фармацевтичної опіки.

На переконання АФУ, у запропонованому проєкті Постанови відбулося фактичне підміщення змісту урядового Доручення: замість комплексного опрацювання можливих варіантів забезпечення доступності лікарських засобів у кризових умовах запропоновано конкретну регуляторну модель, яка має постійний характер, змінює усталену систему роздрібного обігу лікарських засобів та не обмежується виключно надзвичайними або кризовими ситуаціями.

Таким чином, реалізація зазначеного Доручення Кабінету Міністрів України в частині підготовки проєкту Постанови фактично вийшла за межі його змісту та цілей, що ставить під сумнів пропорційність і обґрунтованість обраного регуляторного підходу.

Окремо звертаємо увагу на часову неузгодженість процедурних дій під час підготовки проєкту Постанови.

Проєкт було оприлюднено для публічного громадського обговорення 16 грудня 2025 року, тоді як відповідні зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки регуляторних актів на 2025 рік були затверджені наказом МОЗ № 1909 лише 18 грудня 2025 року - https://moz.gov.ua/storage/uploads/f56eee84-7f8c-4082-b462-ec58440e4455/dn_1909_18122025_dod.pdf

За відсутності пояснення щодо підстав підготовки позапланового регуляторного акта або застосування особливої процедури така послідовність дій ускладнює перевірку дотримання принципів передбачуваності, плановості та прозорості регуляторної діяльності, визначених Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», та фактично позбавила учасників громадського обговорення можливості на момент його початку пересвідчитись у належному плануванні регуляторної діяльності й законності ініціювання відповідного проєкту Постанови.

Окремо звертаємо увагу, що пояснювальна записка до проєкту Постанови не містить жодного аналізу міжнародної практики, порівняльних матеріалів або посилань на конкретні регуляторні моделі інших держав, які могли б слугувати обґрунтуванням обраного підходу. У супровідних документах відсутні відомості щодо того, чи розглядався досвід інших країн, у чому полягала його суть та які саме елементи могли бути запозичені.

Водночас навіть загальний огляд відомих практик реалізації окремих товарів на автозаправних станціях у деяких державах свідчить про суттєві концептуальні відмінності таких підходів від моделі, запропонованої в Україні. Йдеться, як правило, про вкрай обмежений перелік окремих діючих речовин у мінімальних дозуваннях, виключно у твердих лікарських формах та без інтеграції такого продажу в систему ліцензування аптечної діяльності.

Натомість проєкт Постанови не встановлює подібних обмежень і фактично пропонує нову, концептуально іншу модель обігу лікарських засобів поза аптечними закладами, належне обґрунтування якої в матеріалах проєкту відсутнє.

Виходячи з наведеного, Асоціація фармацевтів України звертається до Офісу Президента України з проханням звернути увагу на системні ризики, які створює запропонований проєкт Постанови, та у зв'язку з цим просить:

1) оцінити запропоновану регуляторну модель з точки зору її впливу на фармацевтичну безпеку держави, безперервність і контрольованість обігу лікарських засобів, а також на збереження професійної системи фармацевтичної опіки в умовах воєнного стану;

2) звернути увагу на те, що запровадження постійних змін до системи обігу лікарських засобів під приводом реагування на кризові сценарії може призвести до послаблення інституційної спроможності системи охорони здоров'я та створення довгострокових ризиків для національної безпеки;

3) рекомендувати органам виконавчої влади утриматися від підтримки та просування регуляторних ініціатив, які не мають належного обґрунтування, не супроводжуються оцінкою наслідків та можуть призвести до зниження стандартів безпеки лікарських засобів;

4) сприяти формуванню зваженого міжвідомчого підходу до вирішення питань доступності лікарських засобів, який базуватиметься на посиленні, а не послабленні системи охорони здоров'я, ролі фармацевтичних працівників і довіри громадян до державних інституцій.

5) поінформувати про результати розгляду цього звернення та вжиті заходи у встановленому порядку на електронну адресу pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок 7/14, приміщення 182, к. 83

АФУ підтверджує готовність до подальшого фахового діалогу та надання експертних висновків і аналітичних матеріалів для напрацювання рішень, які дійсно сприятимуть підвищенню доступності лікарських засобів для населення без підриву системи фармацевтичної опіки та професійної ролі фармацевта, балансу інтересів держави, бізнесу і пацієнтів.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК