

**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. 166/2026 від 29.04.2026 року

Голові Державної регуляторної служби України

КУЧЕРУ Олексію

**щодо необхідності проведення
експертизи постанов Кабінету
Міністрів України від 26.12.2025
№ 1803 та від 02.03.2026 № 275 на
відповідність принципам
державної регуляторної політики**

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11

Шановний Олексію Володимировичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України та у Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, засвідчує Вам свою повагу та звертається з наступним.

Це звернення зумовлене необхідністю оцінки регуляторних змін, якими запроваджено окремий формат роздрібної реалізації безрецептурних лікарських засобів поза аптечними закладами, зокрема у приміщеннях автозаправних станцій. Такі зміни безпосередньо впливають на умови функціонування фармацевтичного ринку, рівність регуляторного навантаження для суб'єктів господарювання та гарантії належного фармацевтичного обслуговування пацієнтів.

Постановою Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 № 1803 внесено зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, крім активних фармацевтичних інгредієнтів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови).

Зокрема, Ліцензійні умови було доповнено пунктом 158-1, яким передбачено можливість роздрібної торгівлі виключно безрецептурними лікарськими засобами у приміщеннях автозаправних станцій (далі – АЗС) працівниками АЗС без утворення аптеки чи її структурного підрозділу. Зазначена постанова набрала чинності 3 березня 2026 року.

Надалі постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2026 № 275 внесено додаткові зміни до Ліцензійних умов, якими уточнено понятійний апарат щодо реалізації лікарських засобів через АЗС, визначено спеціальні вимоги до уповноваженої особи для такого формату діяльності, передбачено можливість дистанційної фармацевтичної консультації, а також викладено у новій редакції додаток 25 до Ліцензійних умов щодо матеріально-технічної бази для провадження роздрібної торгівлі лікарськими засобами на АЗС.

У сукупності зазначені постанови сформували спеціальний спрощений режим реалізації безрецептурних лікарських засобів через АЗС, який істотно відрізняється від регуляторного режиму, встановленого для аптечних закладів.

Фармацевтична діяльність в Україні належить до видів господарської діяльності з підвищеним рівнем державного регулювання. Для аптечних закладів законодавством та Ліцензійними умовами встановлено комплексні вимоги до матеріально-технічної бази, приміщень, персоналу, кваліфікації працівників, системи забезпечення якості, умов зберігання лікарських засобів, здійснення вхідного контролю, дотримання санітарного режиму, внутрішніх процедур контролю та документального супроводу діяльності.

Натомість для реалізації безрецептурних лікарських засобів через АЗС запроваджено інший порядок, який передбачає менший обсяг регуляторних, кадрових, організаційних та процедурних вимог.

На переконання АФУ, така різниця у регуляторних підходах безпосередньо впливає на умови доступу до ринку, структуру витрат суб'єктів господарювання, економічні параметри здійснення діяльності та може створювати регуляторні переваги для окремого формату реалізації лікарських засобів.

Деталізоване зіставлення регуляторних вимог до аптечних закладів та АЗС наведено у порівняльній таблиці, що додається до цього звернення як Додаток 1. Зазначена таблиця систематизує відмінності щодо кадрових, матеріально-технічних, санітарних, ліцензійних, організаційних та процедурних вимог, які застосовуються до різних форматів реалізації лікарських засобів.

Зокрема, різниця в регуляторному навантаженні проявляється у такому.

Згідно з абзацом тридцять третім пункту 3 Ліцензійних умов, роздрібна торгівля лікарськими засобами визначається як діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених або вироблених в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я, крім аптечних закладів, а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу.

Водночас пунктом 158-1 Ліцензійних умов передбачено можливість здійснення роздрібною торгівлі безрецептурними лікарськими засобами у приміщеннях АЗС без утворення аптеки чи її структурного підрозділу. Таким чином, у межах Ліцензійних умов фактично запроваджено окремий формат реалізації лікарських засобів, який відрізняється від базової моделі роздрібною торгівлі, визначеної пунктом 3 Ліцензійних умов.

Відповідно до абзацу п'ятого пункту 4 Ліцензійних умов, провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами здійснюється через аптеку або аптечний пункт. Водночас запроваджений для АЗС формат реалізації безрецептурних лікарських засобів створює виняток із цієї моделі та потребує оцінки з точки зору узгодженості, системності та збалансованості регуляторного підходу.

Крім того, абзацом п'ятим пункту 21 Ліцензійних умов не встановлено спеціального порядку дій ліцензіатів, які здійснюють реалізацію безрецептурних лікарських засобів через АЗС, щодо забезпечення дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, або їх переміщення до іншої АЗС, що належить такому ліцензіату, передачі на зберігання ліцензіату, який підтвердив відповідність вимогам належної практики дистрибуції, повернення постачальнику або виробнику чи вжиття заходів щодо знищення або утилізації лікарських засобів у разі зупинення дії ліцензії повністю або частково.

Також абзацом п'ятим пункту 28 Ліцензійних умов для АЗС, що здійснюють роздрібну торгівлю безрецептурними лікарськими засобами, на відміну від аптечних закладів, не встановлено вимогу щодо оприбуткування лікарських засобів та супутніх товарів після перевірки їх фактичної кількості та проведення вхідного контролю якості не пізніше наступного робочого дня з моменту їх отримання.

Водночас пунктом 161 Ліцензійних умов не передбачено обов'язку для АЗС, у приміщенні якої здійснюється роздрібна торгівля безрецептурними лікарськими засобами, встановлювати на фасаді будівлі вивіску із зазначенням виду закладу, а також розміщувати на видному місці перед входом інформацію про найменування ліцензіата та режим роботи, хоча такі вимоги передбачені для аптечних закладів.

Абзацом п'ятим пункту 165 Ліцензійних умов передбачено, що ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, забезпечує створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат.

При цьому для приміщень АЗС, у яких здійснюється роздрібна торгівля безрецептурними лікарськими засобами, передбачено можливість застосування механізму розумного пристосування у разі неможливості їх повного пристосування для потреб осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення. Натомість для аптечних закладів аналогічний виняток у цій частині не передбачений.

Також на АЗС, що здійснюють роздрібну торгівлю безрецептурними лікарськими засобами, не поширюється вимога абзацу четвертого пункту 169 Ліцензійних умов щодо забезпечення відповідності санітарного стану приміщень та устаткування вимогам санітарно-протиепідемічного режиму, проведення вологого прибирання із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів, дезінфекції та дератизації приміщень і устаткування, яка встановлена для аптечних закладів.

Таким чином, унаслідок прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 № 1803 та подальшого нормативного розвитку цього механізму постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2026 № 275 для різних форматів реалізації безрецептурних лікарських засобів сформовано різний обсяг регуляторних, організаційних, кадрових, санітарних та процедурних вимог. На думку АФУ, така ситуація свідчить про наявність ознак регуляторного дисбалансу та потребує оцінки Державною регуляторною службою України на предмет відповідності принципам державної регуляторної політики.

За відсутності співмірних вимог до реалізації одного й того самого товару існує ризик, що перевага окремого формату реалізації формуватиметься не завдяки якості сервісу, професійному супроводу чи господарській ефективності, а внаслідок застосування регуляторно спрощеного режиму діяльності.

АФУ також звертає увагу, що Антимонопольний комітет України у листі № 126-29.3/09-505є від 16.01.2026 зазначив, що запропоновані на той момент зміни до Ліцензійних умов можуть поставити аптечні заклади та АЗС у нерівні умови під час реалізації безрецептурних лікарських засобів, оскільки для аптечних закладів законодавством передбачено значно ширший обсяг регуляторних вимог, ніж для такого формату реалізації лікарських засобів. Копія зазначеного листа Антимонопольного комітету України додається до цього звернення.

Питання, порушені у цьому зверненні, стосуються не лише можливого впливу відповідних змін на конкурентне середовище, а й відповідності запровадженого регуляторного режиму принципам державної регуляторної політики.

Відповідно до статті 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» державна регуляторна політика ґрунтується, зокрема, на принципах доцільності, адекватності, ефективності та збалансованості. Зазначені принципи передбачають, що регуляторне втручання має відповідати реальній потребі у державному регулюванні, бути співмірним із проблемою, яку воно має вирішити, забезпечувати

досягнення очікуваного результату та враховувати баланс інтересів держави, суб'єктів господарювання, громадян і пацієнтів.

У випадку постанов № 1803 та № 275 виникають обґрунтовані питання щодо того, чи було забезпечено такий баланс, оскільки для аптечних закладів, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами та несуть повний обсяг регуляторних, кадрових, санітарних, ліцензійних і професійних обов'язків, збережено комплексний режим державного регулювання, тоді як для реалізації безрецептурних лікарських засобів через АЗС запроваджено істотно спрощені вимоги.

Відповідно до статей 8, 9 та 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» щодо проєкту регуляторного акта має бути підготовлено аналіз регуляторного впливу, проєкт регуляторного акта разом з відповідним аналізом підлягає оприлюдненню з метою одержання зауважень і пропозицій, а проєкти регуляторних актів, які розробляються центральними органами виконавчої влади, підлягають погодженню з уповноваженим органом.

З огляду на викладене, важливим є встановлення, чи були під час підготовки постанов Кабінету Міністрів України № 1803 та № 275 дотримані вимоги щодо підготовки аналізу регуляторного впливу, оприлюднення проєктів регуляторних актів, одержання та розгляду зауважень і пропозицій, а також погодження відповідних проєктів із Державною регуляторною службою України.

З урахуванням того, що постанови Кабінету Міністрів України № 1803 та № 275 мають ознаки регуляторних актів і безпосередньо впливають на умови здійснення господарської діяльності у сфері роздрібної реалізації лікарських засобів, АФУ просить Державну регуляторну службу України розглянути це звернення в межах повноважень, визначених Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та Положенням про Державну регуляторну службу України.

З огляду на викладене,

ПРОСИМО:

1. Розглянути це звернення в межах повноважень Державної регуляторної служби України у сфері реалізації державної регуляторної політики.

2. Провести експертизу постанови Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 № 1803 та постанови Кабінету Міністрів України від 02.03.2026 № 275 на відповідність принципам державної регуляторної політики, визначеним статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», зокрема принципам доцільності, адекватності, ефективності та збалансованості.

3. У межах компетенції оцінити, чи відповідає запроваджений зазначеними постановами регуляторний режим принципу збалансованості, з огляду на встановлення різних за обсягом та змістом вимог до аптечних закладів і АЗС при здійсненні роздрібної реалізації безрецептурних лікарських засобів, з урахуванням порівняльної таблиці регуляторних вимог, що додається до цього звернення як Додаток 1.

4. Перевірити, чи здійснювалося погодження проєктів постанов Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 № 1803 та від 02.03.2026 № 275 з Державною регуляторною службою України у порядку, передбаченому статтею 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

5. Перевірити, чи були щодо проєктів зазначених постанов підготовлені аналізи регуляторного впливу відповідно до статті 8 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а також чи здійснювалося їх оприлюднення відповідно до статті 9 цього Закону.

6. У разі встановлення порушень вимог законодавства про державну регуляторну політику – розглянути питання щодо внесення до Кабінету Міністрів України відповідного подання або ініціювання перегляду положень постанов № 1803 та № 275 у частині, що створює нерівні регуляторні умови для суб'єктів господарювання у сфері роздрібної реалізації безрецептурних лікарських засобів.

7. За результатами розгляду цього звернення надати АФУ інформацію про встановлені обставини, висновки ДРС та вжиті або заплановані заходи реагування.

8. Надати відповідь у встановлений законодавством строк на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: **01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.**

ДОДАТКИ:

1. Порівняльна таблиця регуляторних вимог до реалізації лікарських засобів через аптечні заклади та автозаправні станції – на 7 арк.

2. Копія листа Антимонопольного комітету України № 126-29.3/09-505є від 16.01.2026 – на 2 арк.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК

ДОДАТОК №1
до листа Громадської організації
«Асоціація фармацевтів України»
від 29.04.2026р.

**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 роздрібною 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

Антимонопольний 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 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)» (далі – проект 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 проект 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 проекту Постанови, зазначивши, що відповідно до змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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 проектом Постанови (далі – Зміни), АЗС за виконання мінімальних вимог до приміщень та персоналу набувають статусу учасника ринку роздрібною 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 роздрібною 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

Антимонопольний 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