

**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. 173/2026 від 04.05.2026 року

**Т.в.о. Голови Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

КОРОЛЕНКУ В.В.

03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

dls@dls.gov.ua

**щодо надання роз'яснення з питань
документального підтвердження
створення умов доступності
аптечних закладів для осіб з
інвалідністю та інших
маломобільних груп населення**

Шановний Володимире Васильовичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ), 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, діючи в інтересах учасників фармацевтичного ринку, звертається до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) з проханням надати роз'яснення щодо порядку документального підтвердження виконання вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов.

АФУ як професійне громадське об'єднання, що представляє інтереси фармацевтичної спільноти та учасників фармацевтичного ринку, звертається з цим питанням з метою сприяння однаковому застосуванню вимог законодавства у сфері ліцензування аптечної діяльності, запобігання неоднаковій практиці контролю з боку територіальних органів Держлікслужби та забезпечення передбачуваних умов здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Підставою для звернення є практичні питання, що виникають у ліцензіатів під час підготовки до перевірок та підтвердження виконання вимог щодо доступності аптечних закладів для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення.

Абзацом п'ятим пункту 165 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, встановлено, що ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібної торгівлі 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. Виконання цієї вимоги має бути документально підтверджене фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат.

Водночас, за інформацією учасників фармацевтичного ринку, під час здійснення перевірок дотримання ліцензіатами вимог Ліцензійних умов Держлікслужбою та її територіальними органами виникає неоднакова практика щодо документів, якими може підтверджуватися створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень аптечних закладів.

Зокрема, в окремих випадках територіальні органи Держлікслужби вимагають саме **звіт про обстеження**, складений фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, тоді як абзац п'ятий пункту 165 Ліцензійних умов прямо не визначає єдиної назви, форми або виду документа, яким має підтверджуватися виконання зазначеної вимоги.

У зв'язку з цим виникає практична необхідність у формуванні єдиного підходу до застосування абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов під час проведення перевірок аптечних закладів, зокрема щодо можливості прийняття до уваги не лише звіту про обстеження, а й інших документів, складених уповноваженим фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має відповідний кваліфікаційний сертифікат.

Відповідно до пункту 8 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба у межах повноважень, передбачених законом, на основі і на виконання Конституції та законів України, актів Президента України, постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Кабінету Міністрів України, наказів МОЗ видає накази організаційно-розпорядчого характеру, організовує і контролює їх виконання.

Згідно з підпунктом 22 пункту 11 зазначеного Положення Держлікслужба у межах своїх повноважень інформує та надає роз'яснення щодо реалізації державної політики.

З огляду на викладене та з метою забезпечення однакового застосування вимог Ліцензійних умов Держлікслужбою та її територіальними органами, **просимо надати роз'яснення з таких питань:**

1. Чи можуть вважатися належним документальним підтвердженням створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень аптечного закладу відповідно до абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов **інші документи**, складені фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, зокрема довідка, висновок, акт або інший документ, за умови що в такому документі підтверджено відповідність приміщення вимогам державних будівельних норм, правил і стандартів щодо доступності?

2. Чи є обов'язковим саме оформлення **звіту про обстеження** як єдиного можливого документа для підтвердження виконання вимоги абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов, чи Ліцензійні умови допускають підтвердження такої відповідності іншим документом, складеним сертифікованим фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд?

3. Чи братимуться до уваги під час перевірок Держлікслужбою та її територіальними органами документи, складені фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, у разі якщо такі документи не внесені до Єдиної державної електронної системи у сфері будівництва, частиною якої є Реєстр будівельної діяльності?

4. Чи належить до повноважень посадових осіб Держлікслужби та її територіальних органів під час проведення перевірок здійснення оцінки змісту документа, складеного фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, зокрема вимагати обов'язкового зазначення у такому документі посилань на конкретні норми, пункти або підпункти державних будівельних норм, правил і стандартів, якщо документ уже містить загальний висновок сертифікованого фахівця про створення необхідних умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів?

У разі якщо Держлікслужба вважає, що такі повноваження належать посадовим особам Держлікслужби та/або її територіальних органів, просимо зазначити конкретні норми законодавства України, якими передбачено право таких посадових осіб здійснювати оцінку змісту зазначених документів та встановлювати додаткові вимоги до їх змісту, форми або деталізації.

5. Чи планує Держлікслужба надати територіальним органам узагальнені роз'яснення або методичні рекомендації щодо переліку документів, які можуть підтверджувати виконання вимог абзацу п'ятого пункту 165 Ліцензійних умов, а також щодо меж оцінки таких документів посадовими особами Держлікслужби під час перевірок, із зазначенням нормативних підстав для відповідних дій, з метою уніфікації практики та недопущення неоднакового підходу до ліцензіатів?

Просимо надати відповідь у встановленому законодавством порядку на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com, а також на поштову адресу: **01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.**

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК