

**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. 174/2026 від 05.05.2026 року

Міністру охорони здоров'я України

ЛЯШКУ В.К.

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601,

digital@moz.gov.ua, moz@moz.gov.ua

**щодо проєкту наказу МОЗ України
про внесення змін до уніфікованих
форм актів державного нагляду
(контролю) у сфері обігу лікарських
засобів**

Шановний Вікторе Кириловичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), головною метою якої є сприяння розвитку фармації, захист прав пацієнтів і фармацевтичних працівників, та яка представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України і у Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, звертається з наступного питання.

З 09.04.2026 року на громадському обговоренні перебуває опублікований на сайті Міністерства охорони здоров'я України доопрацьований проєкт наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року № 759 “Про затвердження змін до уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог 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 30.11.2016 року № 929”» далі – проєкт наказу.

Проєктом наказу, зокрема, пропонується внести зміни до додатка 6 до Акта – «Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» – шляхом доповнення графи «Питання щодо дотримання вимог законодавства під час виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» новим питанням під порядковим номером 54.

Зазначене питання передбачає перевірку того, чи здійснюють аптечні заклади ліцензіата, розміщені у приміщеннях лікувально-профілактичних закладів державної та/або комунальної форми власності, торгівлю виключно лікарськими засобами, передбаченими пунктом 167¹ Ліцензійних умов.

АФУ вважає, що включення такого питання до уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю) є передчасним та таким, що створює ризик необ'єктивного, непередбачуваного і неоднакового застосування вимог законодавства під час перевірок суб'єктів господарювання.

Фармацевтична громадськість неодноразово публічно інформувала органи державної влади про ризики запровадження відповідного регулювання.

По-перше, зазначений підхід не узгоджується із положеннями Закону України «Про лікарські засоби». Частиною сьомою статті 20³ Закону України «Про лікарські засоби» визначено, що суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а саме аптеки та аптечні мережі усіх форм власності, зобов'язані мати в наявності лікарський засіб з однією з трьох найбільш економічно вигідних, тобто найнижчих, цін, доступних до закупівлі таким суб'єктом роздрібною торгівлі та визначених у Національному каталозі цін, у разі здійснення реалізації препарату за аналогічною діючою речовиною, міжнародною непатентованою назвою, із схожою формою випуску та дозуванням.

Водночас наведена норма Закону не встановлює заборони на реалізацію інших лікарських засобів, які перебувають у законному обігу, зареєстровані в установленому порядку, мають відповідні документи щодо якості та можуть бути необхідними пацієнту з огляду на призначення лікаря, індивідуальні особливості стану здоров'я, супутні захворювання, переносимість, форму випуску, дозування та інші клінічно значущі обставини.

Отже, законодавча вимога щодо обов'язкової наявності лікарського засобу з однією з трьох найбільш економічно вигідних цін не є тотожною забороні аптечному закладу реалізовувати інші лікарські засоби.

По-друге, обмеження асортименту лікарських засобів в аптечних закладах, розміщених у приміщеннях закладів охорони здоров'я державної та/або комунальної форми власності, суперечить інтересам пацієнта. Пацієнт, який щойно отримав консультацію лікаря, має мати можливість безперервно продовжити лікування та придбати в аптеці, розташованій у закладі охорони здоров'я, необхідні лікарські засоби, медичні вироби та супутні товари з урахуванням рекомендацій лікаря, індивідуальних особливостей, супутніх захворювань і фактичної потреби у лікуванні.

Запровадження надмірного асортиментного обмеження фактично створює штучний бар'єр у доступі до лікування, оскільки змушує пацієнта шукати необхідний препарат в інших аптечних закладах, здійснювати додаткові поїздки або відкладати початок чи продовження терапії.

По-третє, запропонований підхід фактично підміняє клінічне рішення адміністративною формулою декларування цін. Реальний вибір лікарського засобу для пацієнта має ґрунтуватися на медичному призначенні, фармацевтичній консультації, індивідуальній переносимості, дозуванні, формі випуску та доступності препарату. Натомість застосування механічного алгоритму «трьох найнижчих цін» у Національному каталозі цін як фактичного обмежувача асортименту може призвести до ситуації, коли препарат, призначений пацієнту лікарем, буде недоступний саме в аптечному закладі, розташованому у закладі охорони здоров'я.

Будь-яке оновлення Національного каталогу цін може змінювати перелік лікарських засобів, що вважатимуться такими, які відповідають критерію трьох найнижчих цін. Така нестабільність створює ризики переривання лікування, зниження якості фармацевтичної допомоги та виникнення додаткового адміністративного і фінансового навантаження на аптечні заклади.

По-четверте, запропонований підхід де-факто ставить під сумнів якість усіх інших лікарських засобів, які перебувають у легальному обігу, пройшли передбачені законодавством процедури державної реєстрації, контролю якості, мають сертифікати якості виробників та, у відповідних випадках, висновки про якість ввезених в Україну лікарських засобів.

Обмеження реалізації виключно лікарськими засобами, що відповідають ціновому критерію, не має сприйматися як інструмент оцінки якості, ефективності або належності інших препаратів, які законно перебувають на фармацевтичному ринку України.

По-п'яте, не визначено часу для приведення асортименту лікарських засобів у відповідність до оновлених даних Національного каталогу цін у разі його зміни. Також не визначено алгоритму дій суб'єктів господарювання у разі відсутності у пропозиціях постачальників лікарських засобів, включених до Національного каталогу цін, розрахована гранична відпускна або роздрібна ціна яких не перевищує три найбільш економічно вигідні, тобто найнижчі, ціни за одиницю лікарського засобу серед лікарських засобів, наявних у Національному каталозі цін з аналогічними складом і дозуванням діючих речовин та формою випуску.

За таких умов суб'єкт господарювання може формально опинитися у стані ризику притягнення до відповідальності навіть тоді, коли об'єктивно не має можливості закупити або реалізувати відповідний лікарський засіб через його фактичну відсутність у постачальників, зміну даних у каталозі або відсутність офіційно затвердженого переліку лікарських засобів, дозволених до реалізації у відповідних аптечних закладах.

По-шосте, станом на 02.05.2026 року Міністерством охорони здоров'я України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» або Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не оприлюднено єдиного офіційного переліку лікарських засобів, дозволених до відпуску з аптечних закладів, розташованих у приміщеннях державних та комунальних закладів охорони здоров'я.

Функціонал сайту Національного каталогу цін, який адмініструється МОЗ України спільно з ДП «Державний експертний центр МОЗ України», надає доступ до всього Національного каталогу цін та фактично потребує ручного визначення трьох найбільш економічно вигідних цін. Це створює додаткове адміністративне, фінансове та технічне навантаження на суб'єктів господарювання, зокрема у частині необхідності розробки або доопрацювання відповідного програмного забезпечення, постійного моніторингу змін у каталозі та оперативного коригування асортименту.

По-сьоме, за відсутності офіційного переліку, чіткого алгоритму визначення дозволених лікарських засобів, перехідного періоду для приведення асортименту у відповідність, а також механізму дій у разі відсутності відповідних препаратів у постачальників, включення питання під порядковим номером 54 до уніфікованої форми акту перевірки призведе до неможливості об'єктивного встановлення факту порушення або дотримання відповідної вимоги.

Фактично контролюючий орган під час перевірки отримає можливість оцінювати виконання вимоги, щодо якої відсутній належний, офіційно визначений, стабільний і технічно доступний механізм підтвердження. Це створює ризик неоднакового правозастосування, надмірної дискреції при перевірках та притягнення суб'єктів господарювання до відповідальності за відсутності достатньої нормативної визначеності.

Крім того, центральні органи виконавчої влади, у тому числі Антимонопольний комітет України, а також Уповноважений Верховної Ради України з прав людини, звертали увагу на те, що відповідне регулювання може створювати ризики для споживачів, зокрема обмеження їхнього права вибору лікарських засобів, а також обмеження права громадян на вільне придбання необхідних ліків, що може не узгоджуватися з гарантіями, передбаченими статтею 49 Конституції України та Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

З огляду на викладене, АФУ вважає, що запровадження контролю за дотриманням Ліцензійних умов у частині перевірки того, чи здійснюють аптечні заклади ліцензіата, розміщені у приміщеннях лікувально-профілактичних закладів державної та/або комунальної форми власності, торгівлю виключно лікарськими засобами, передбаченими пунктом 167¹ Ліцензійних умов, є передчасним та таким, що потребує вилучення з проекту наказу.

Зазначене питання не може бути належним предметом державного нагляду (контролю) до приведення пункту 167¹ Ліцензійних умов у відповідність до частини сьомої статті 20³ Закону України «Про лікарські засоби», визначення офіційного алгоритму застосування відповідної вимоги, оприлюднення стабільного та технічно доступного переліку лікарських засобів або функціоналу для його автоматизованого визначення, а також встановлення перехідного періоду для суб'єктів господарювання.

З огляду на викладене,

ПРОСИМО:

1. Ініціювати перед Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками питання приведення пункту 167¹ Ліцензійних умов у відповідність до частини сьомої статті 20³ Закону України «Про лікарські засоби», якою визначено обов'язок суб'єктів господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, мати в наявності лікарський засіб з однією з трьох найбільш економічно вигідних, тобто найнижчих, цін, доступних до закупівлі таким суб'єктом роздрібною торгівлі та визначених у Національному каталозі цін, у разі здійснення реалізації препарату за аналогічною діючою речовиною, міжнародною непатентованою назвою, із схожою формою випуску та дозуванням, але не встановлено заборони реалізовувати інші лікарські засоби, які перебувають у законному обігу.

2. Вилучити з проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року № 759 “Про затвердження змін до уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов”» питання під порядковим номером 54 у додатку 6 до Акту – «Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».

3. До моменту нормативного врегулювання зазначеного питання не включати до уніфікованих форм актів державного нагляду (контролю) питання, виконання якого неможливо об'єктивно перевірити через відсутність офіційного переліку лікарських засобів, стабільного алгоритму його формування, перехідного періоду та механізму дій суб'єктів господарювання у разі відсутності відповідних лікарських засобів у постачальників.

4. Поінформувати Асоціацію фармацевтів України про результати розгляду цього звернення у встановленому законодавством порядку на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: **01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.**

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК