

**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. 194/2026 від 21.05.2026 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 необхідності перевірки
дотримання ліцензійних умов у
місцях реалізації лікарських засобів
на автозаправних станціях**

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 здійснити в межах повноважень перевірку дотримання вимог законодавства у місцях реалізації безрецептурних лікарських засобів на автозаправних станціях.

До АФУ надходить інформація щодо фактичної організації продажу лікарських засобів на окремих автозаправних станціях у місті Києві та Київській області. Зокрема, йдеться про випадки розміщення лікарських засобів у скляних шафах або вітринах, які розташовані безпосередньо поруч з іншими товарами, що реалізуються на АЗС, без очевидного виокремлення спеціальної зони для зберігання лікарських засобів.

Зазначені обставини потребують належної перевірки з боку Держлікслужби як органу ліцензування та державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, оскільки йдеться про потенційне недотримання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

Відповідно до абзацу другого пункту 158¹ Ліцензійних умов у приміщеннях автозаправних станцій повинні бути забезпечені належні умови для зберігання лікарських засобів відповідно до вимог виробника у спеціальній зоні окремо від інших товарів.

При цьому абзацом шістнадцятим пункту 3 Ліцензійних умов визначено, що зона – це частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі.

Таким чином, із системного аналізу зазначених норм випливає, що вимога щодо зберігання лікарських засобів на АЗС не зводиться лише до їх розміщення в окремій шафі або вітрині. Законодавство вимагає саме забезпечення спеціальної зони, яка має бути відокремлена від інших товарів, мати чіткі візуальні межі та забезпечувати належні умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог виробника.

У зв'язку з цим наявність скляної шафи або вітрини сама по собі не може автоматично свідчити про виконання вимог Ліцензійних умов, якщо фактично лікарські засоби розміщені поруч з іншими товарами, зона їх зберігання не має чітких візуальних меж або не забезпечує належного відокремлення від іншого асортименту АЗС.

Це питання має важливе значення не лише з формального погляду дотримання ліцензійних вимог, а й з позиції забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів. Неналежна організація місця зберігання лікарських засобів, змішане розміщення з іншими товарами або формальне виконання вимоги щодо спеціальної зони можуть створювати ризики для споживачів, у тому числі через недотримання умов зберігання, відсутність належного контролю та зниження рівня гарантій безпечного обігу лікарських засобів.

Окремо звертаємо увагу, що аптечні заклади при здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами зобов'язані дотримуватися повного комплексу ліцензійних, кадрових, організаційних, санітарних та фармацевтичних вимог. Відтак у разі надання автозаправним станціям права реалізації лікарських засобів важливо забезпечити однакове, неупереджене та послідовне застосування вимог законодавства до всіх суб'єктів, які здійснюють діяльність з реалізації лікарських засобів кінцевому споживачу.

З огляду на викладене, просимо Держлікслужбу в межах наданих повноважень:

ПРОСИМО:

1. Провести перевірку дотримання Ліцензійних умов у місцях реалізації лікарських засобів на автозаправних станціях, зазначених у додатку до цього листа, зокрема в частині забезпечення спеціальної зони для зберігання лікарських засобів окремо від інших товарів відповідно до абзацу другого пункту 158¹ Ліцензійних умов.

2. Перевірити, чи відповідає фактичне розміщення лікарських засобів на зазначених АЗС вимогам Ліцензійних умов щодо наявності спеціальної зони, яка має чіткі візуальні межі та забезпечує зберігання лікарських засобів відповідно до вимог виробника.

3. Перевірити підстави внесення відповідних місць провадження діяльності до ліцензійного реєстру та/або підстави видачі ліцензій на право роздрібної торгівлі лікарськими засобами за адресами, зазначеними у додатку.

4. З'ясувати, які документи та відомості подавалися ліцензіатами для підтвердження відповідності зазначених місць провадження діяльності вимогам Ліцензійних умов, зокрема щодо наявності спеціальної зони для зберігання лікарських засобів.

5. У разі встановлення невідповідності фактичних умов реалізації та зберігання лікарських засобів вимогам Ліцензійних умов – вжити передбачених законодавством заходів реагування.

6. Повідомити АФУ про результати розгляду цього листа, проведені заходи, встановлені обставини та прийняті рішення щодо кожної автозаправної станції, зазначеної у додатку.

7. У разі якщо проведення перевірки щодо окремих автозаправних станцій є неможливим або потребує додаткових процедурних передумов, просимо надати мотивоване роз'яснення із зазначенням відповідних норм законодавства.

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.**

Додаток: Перелік автозаправних станцій, щодо яких просимо здійснити перевірку дотримання Ліцензійних умов, на 1 арк.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК

Перелік автозаправних станцій, щодо яких просимо здійснити перевірку

№	Назва АЗС	Адреса
1	АЗС БРСМ-Нафта	м. Київ, проспект Червоної Калини, 54-А
2	АЗС Укрнафта	м. Київ, проспект Науки, 5
3	АЗС Укрнафта	м. Київ, вулиця Зодчих, 5-А
4	АЗС ОККО	м. Київ, проспект Романа Шухевича, 5
5	АЗС Укрнафта	м. Київ, проспект Степана Бандери, 25
6	АЗС ОККО	м. Київ, вулиця Богатирська, 32-А
7	АЗС Укрнафта	м. Київ, вулиця Електриків, 32-А
8	АЗС UPG	м. Київ, Берестейське шосе, 12
9	АЗС ОККО	Київська область, Бориспільський район, село Щасливе, вулиця Харківське шосе, 1-Г
10	АЗС ОККО	Київська область, Бориспільський район, село Проліски, вулиця Кільцева, 1