

**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. 213/2026 від 23.06.2026 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 параметрів відносної вологості
повітря та температурного режиму,
дотримання яких є необхідним при
здійсненні діяльності з обігу
лікарських засобів**

Шановний Володимире Васильовичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, у Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та у Експертно-апеляційній раді при Державній регуляторній службі України, засвідчує Вам свою повагу та, діючи в інтересах учасників фармацевтичного ринку, звертається до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) з проханням надати роз'яснення щодо параметрів відносної вологості повітря, дотримання яких необхідне при здійсненні діяльності з обігу лікарських засобів

Пунктом 103 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 № 929 (далі – Ліцензійні умови), встановлено, що ліцензіат, який провадить діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен забезпечити додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування); додержання вимог **належної практики дистрибуції та належної практики зберігання**, гармонізованих із законодавством ЄС.

Абзацом третім пункту 157 Ліцензійних умов визначено, що діяльність із зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами провадиться з додержанням вимог **належної практики зберігання**.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року №95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» затверджено Настанову "Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011". В свою чергу, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 травня 2025 року №759 «Про

внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95», затверджено Настанову «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2025».

Пунктом 3.1 Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2025» передбачено, що дистриб'ютори повинні мати достатню кількість відповідних приміщень, обладнання та устаткування, щоб забезпечити належне зберігання та дистрибуцію лікарських засобів. Зокрема, приміщення мають бути чистими та **сухими**; в них слід підтримувати необхідний температурний режим.

Аналогічні вимоги викладені в Настанові "Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011", зокрема, пунктом 4.3 передбачено, що складські зони мають бути спроектовані або пристосовані для забезпечення належних умов зберігання. Зокрема, вони мають бути чистими та **сухими**, в них слід підтримувати належний температурний режим.

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 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 своїх повноважень інформує та надає роз'яснення щодо реалізації державної політики.

З огляду на викладене та з метою забезпечення однакового трактування вимог Ліцензійних умов, інших нормативно-правових актів суб'єктами господарювання, Держлікслужбою та її територіальними органами, **просимо надати роз'яснення щодо терміну «сухі приміщення» та «належний температурний режим», а саме:**

1. Які параметри температури та відносної вологості повітря (мінімальні та максимальні значення) повинні бути встановлені у приміщеннях для зберігання лікарських засобів в аптечних закладах (аптечних складах, аптеках, аптечних пунктах) для виконання вимог Ліцензійних умов та належних практик?

2. Якими нормативно-правовими актами, іншими документами, встановлені параметри, необхідні для підтримання належного температурного режиму та відносної вологості повітря у приміщеннях для зберігання лікарських засобів?

3. Чи повинні ці параметри постійно підтримуватися ліцензіатами, що отримали ліцензії на оптову, роздрібну торгівлю, імпорт лікарських засобів, незалежно від наявності у цих приміщеннях лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання, встановлених виробником?

4. Чи поширюються вимоги Ліцензійних умов та належних практик в частині необхідності забезпечення «сухих приміщень» та «належного температурного режиму», на спеціальні зони для зберігання лікарських засобів у приміщеннях автозаправних станцій, які здійснюють торгівлю лікарськими засобами, що відпускаються без рецептів?

5. Які заходи реагування вживаються Держлікслужбою при встановленні під час інспектувань порушень ліцензіатами вимог, встановлених до приміщень, в частині невідповідності приміщень вимогам до температури та відносної вологості повітря?

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