

**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. 215/2026 від 24.06.2026 року

**Директору ДП «Державний експертний
центр Міністерства охорони здоров'я
України»**

Едему АДАМАНОВУ

**щодо переліку лікарських засобів, які
відпускаються без рецептів, та
потребують особливих умов
зберігання**

03057, м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10

dec@dec.gov.ua

Шановний пане Едеме!

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 ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ) з проханням надати роз'яснення щодо лікарських засобів, внесених до Державного реєстру лікарських засобів України, які відпускаються без рецептів та потребують особливих умов зберігання

Відповідно до пункту Статуту, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 січня 2024 року №94, до основних завдань ДЕЦ віднесено забезпечення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів шляхом проведення всебічної та об'єктивної експертизи реєстраційних матеріалів, надання рекомендацій, роз'яснень щодо надання медичних та фармацевтичних послуг, із залученням, за необхідності, для консультативної допомоги вітчизняних та іноземних фахівців.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 березня 2026 року №330, що зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31 березня 2026 р. за № 423/45817, затверджено Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів, який нараховує 3418 торгових назв.

Пунктом 3 Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2014 року №314, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» визначено адміністратором Державного реєстру.

Функціонал веб-сайту, на якому розміщено у вільному доступі Державний реєстр лікарських засобів за посиланнями <http://www.drlz.com.ua/> не містить узагальнених даних щодо лікарських засобів, які потребують спеціальних умов зберігання, зокрема тих, які відпускаються без рецептів, в тому числі у приміщеннях автозаправних станцій, без утворення аптечних закладів, для яких встановлено спрощені вимоги до здійснення діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (наявність холодильників «за необхідності», дозволено відпуск лікарських засобів особами без спеціальної освіти, не деталізовано вимоги щодо процедури контролю параметрів температури та відносної вологості повітря у спеціальних зонах, які не є окремими приміщеннями тощо).

Разом з тим, умови зберігання лікарських засобів можуть відрізнятися за параметрами температури, відносної вологості повітря, необхідності зберігання у місцях, захищених від світла тощо. Залежно від лікарської форми і властивостей препарату, може виникнути ризик зниження якості внаслідок фізичних змін при дії високих температур. Високі температури можуть також в деяких випадках виявляти дію на упаковку.

З огляду на викладене, з метою забезпечення однакового трактування вимог Ліцензійних умов суб'єктами господарювання, Держлікслужбою та її територіальними органами, впровадження новітніх рішень для функціонування систем якості у ліцензіатів, в тому числі на рівні програмного забезпечення, недопущення реалізації споживачам неякісних лікарських засобів внаслідок неправильного їх зберігання, **просимо надати переліки лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та потребують спеціальних умов зберігання**, згідно роз'яснень Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, розміщених за посиланням https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D0%B4%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B8%D0%BC%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B0%D1%82%D1%83%D1%80%D0%BD%D0%B8%D1%85-%D1%83%D0%BC%D0%BE%D0%B2-%D0%B7%D0%B1%D0%B5%D1%80%D1%96-2/ а саме:

1. Перелік лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та потребують зберігання у холодильнику, тобто при температурі від +2° до +8° С.
2. Перелік лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та потребують зберігання у холодному або прохолодному місці, тобто при температурі від +8° до +15° С.
3. Перелік лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та потребують зберігання при кімнатній температурі, тобто при температурі від +15° до +25° С.
4. Перелік лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та потребують зберігання в захищеному від світла місці (в місці, яке виключає можливість попадання світла).
5. Перелік лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та потребують зберігання в темному місці (зберігання лікарського засобу в оригінальній вторинній упаковці).
6. Перелік лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та потребують зберігання в сухому місці (при відносній вологості повітря не більше 60%).

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