

**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. 228/2026 від 08.07.2026 року

Міністерство охорони здоров'я України

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601,

moz@moz.gov.ua

**Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

проспект Берестейський, 120А, м. Київ, 03115

dls@dls.gov.ua

**щодо пропозицій до проєкту постанови КМУ
«Про внесення змін до Ліцензійних умов
провадження господарської діяльності з
культивування рослин (крім конопель для
промислових цілей, визначених «Про наркотичні
засоби, психотропні речовини і прекурсори»),
включених до таблиці І переліку наркотичних
засобів, психотропних речовин і прекурсорів,
затвердженого Кабінетом Міністрів України,
розроблення, виробництва, виготовлення,
зберігання, перевезення, придбання, реалізації
(відпуску), ввезення на територію України,
вивезення з території України, використання,
знищення наркотичних засобів, психотропних
речовин і прекурсорів, включених до зазначеного
переліку»**

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 (далі – Держлікслужба) та у Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує Вам свою повагу та надає пропозиції до проєкту постанови КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку», розміщеного для громадського обговорення на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками 10.06.2026 року.

Як вбачається із Пояснювальної записки до проєкту, він розроблений з метою врегулювання питання, що стосується реалізації (відпуску) екстемпоральних лікарських засобів виготовлених з рослинної субстанції канабісу. Разом з тим, з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування та усунення зайвих обмежень щодо реалізації виготовлених в аптеці лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу, АФУ просить розглянути наступні пропозиції до проєкту постанови

1. Щодо пункту 19 Ліцензійних умов. Проєктом постанови пропонується його доповнити абзацом наступного змісту: «На матеріально відповідальних осіб не може бути покладено обов'язків щодо здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів». Слід зазначити, що в аптечних закладах, які здійснюють обіг підконтрольних речовин, щонайменше дві особи залучені до роботи з наркотичними, психотропними лікарськими засобами та прекурсорами - завідувач аптеки, який здійснює контроль за обігом, обліком, зберіганням тощо і фармацевт, який безпосередньо здійснює відпуск наркотичних та психотропних лікарських засобів за рецептами. Обидві зазначені особи є матеріально відповідальними – кожна в межах своєї компетенції. Запропоноване доповнення унеможливило б покладення функцій контролю на завідувача аптеки, який одночасно є матеріально відповідальною особою, що призведе до необхідності введення додаткових штатних одиниць, що є економічно необґрунтованим, та ризику звуження кількості аптек, які провадять діяльність з обігу наркотичних засобів, включно з реалізацією лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу, що прямо суперечить меті проєкту постанови. Крім того, необхідність доповнення до пункту 19 Ліцензійних умов, яке пропонується у проєкті, жодним чином не обґрунтовано у Пояснювальній записці до проєкту постанови. **Таким чином, АФУ просить вилучити даний абзац при затвердженні остаточної редакції проєкту постанови, а пункт 19 постанови КМУ залишити у чинній редакції.**

2. Щодо абзацу другого пункту 43² Ліцензійних умов.

Проєктом постанови пропонується абзац другий пункту 43² Ліцензійних умов викласти в наступній редакції: «Реалізація лікарських засобів виготовлених з рослинної субстанції канабісу, дозволяється з аптеки, що їх виготовляє або з інших аптек цього ліцензіата та їх структурних підрозділів, з дотриманням умов перевезення, зберігання та реалізації (відпуску)». Підтримуючи розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів на основі рослинної субстанції канабісу, водночас зауважимо, що запропонована редакція Проєкту обмежує таку реалізацію виключно межами одного ліцензіата, що в умовах малої кількості виробничих аптек в Україні звужує можливості забезпечення пацієнтів необхідною терапією, особливо в сільській місцевості та малих населених пунктах. Разом з тим, Законом України № 4239-IX від 12.02.2025 року внесено зміни до Закону України «Про лікарські засоби» та запроваджено поняття «аптечна мережа». Враховуючи зазначені зміни до законодавства, пропонуємо абзац другий пункту 43² Ліцензійних умов викласти в наступній редакції:

«Реалізація лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, дозволяється з аптеки, що їх виготовляє або з аптек інших суб'єктів господарювання однієї аптечної мережі, до якої належить аптека, та їх структурних підрозділів, з дотриманням умов перевезення, зберігання та реалізації (відпуску)».

Такий підхід дозволить охопити терапією пацієнтів з усіх регіонів України, у тому числі там, де відсутні виробничі аптеки з відповідною ліцензією на обіг наркотичних засобів та дозволить виробничим аптекам, які мають належну матеріально-технічну базу та систему контролю якості, забезпечувати реалізацію екстемпоральних лікарських засобів іншим ліцензіатам, що мають відповідні ліцензії, що сприятиме раціональному використанню виробничих потужностей та збереженню сегменту аптечного виробництва без зниження вимог до якості та державного контролю за обігом підконтрольних речовин.

3. Щодо пункту 31 Ліцензійних умов. Пропонуємо замінити слова «провізори-спеціалісти та фармацевти» словами «фармацевти та асистенти фармацевта», чим привести найменування професій у відповідність до наказу Міністерства економіки України від 25.10.2021 № 810-21 «Про затвердження Зміни № 10 до національного класифікатора ДК 003:2010», яким затверджено оновлену редакцію Класифікатора професій, та визначено, що професія «провізор» перейменована на «фармацевт», а «фармацевт» – на «асистент фармацевта».

Просимо поінформувати АФУ про результати розгляду пропозицій 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