

**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. 240/2026 від 23.07.2026 року

**Віцепрем'єр-міністру з питань європейської
та євроатлантичної інтеграції України**

ЧЕНЦОВУ В.В.

01008, м.Київ, вул. Михайла Грушевського, 12/2

**щодо необхідності комплексної оцінки та
перегляду постанов Кабінету Міністрів
України від 26.12.2025 № 1802 та № 1803 з
урахуванням євроінтеграційних
зобов'язань України**

Шановний Всеволоде Валерійовичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує Вам свою повагу та звертається з наступним.

Асоціація підтримує стратегічний курс України на набуття повноправного членства в Європейському Союзі, послідовне наближення національного законодавства до права Європейського Союзу та впровадження європейських підходів у сфері охорони здоров'я, захисту прав споживачів, конкуренції і належного державного регулювання.

З огляду на координаційну роль Віцепрем'єр-міністра з питань європейської та євроатлантичної інтеграції України у переговорному процесі щодо вступу України до Європейського Союзу, адаптації законодавства України до *acquis* ЄС та забезпеченні узгодженої взаємодії органів виконавчої влади, вважаємо за необхідне порушити перед Вами питання щодо змісту та наслідків застосування постанов Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 року № 1802 та № 1803, а також постанови Кабінету Міністрів України від 2 березня 2026 року № 275.

Порушені питання безпосередньо пов'язані з функціонуванням внутрішнього ринку, забезпеченням конкуренції, охороною здоров'я та захистом прав споживачів. Відповідні напрями є складовими євроінтеграційного процесу України та потребують упровадження послідовних, пропорційних, прозорих і заснованих на оцінці ризиків регуляторних рішень.

АФУ звертає увагу, що зазначеними постановами фактично запроваджено два різні та концептуально неузгоджені підходи до роздрібної реалізації лікарських засобів.

З одного боку, для аптечних закладів, які працюють безпосередньо у державних та комунальних закладах охорони здоров'я, встановлено додаткові асортиментні обмеження. З іншого боку, для реалізації лікарських засобів поза аптечною інфраструктурою, зокрема у приміщеннях автозаправних станцій, запроваджено спрощений режим із нижчим рівнем безпосереднього професійного фармацевтичного супроводу.

На переконання Асоціації, така регуляторна асиметрія потребує комплексної оцінки з позиції послідовності державної політики, пропорційності державного втручання, правової визначеності, недискримінаційного доступу до ринку, захисту конкуренції та забезпечення належного рівня фармацевтичної безпеки.

Постановою Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 року № 1802 внесено зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів та запроваджено спеціальний режим функціонування аптекних закладів, розміщених у державних та комунальних закладах охорони здоров'я.

Відповідно до запровадженого регулювання у таких аптекних закладах допускається реалізація лікарських засобів, гранична роздрібна ціна яких відповідає трьом найбільш економічно вигідним, тобто найнижчим, цінам серед лікарських засобів з аналогічними складом і дозуванням діючих речовин та формою випуску.

Необхідно звернути увагу, що зазначені зміни суперечать пункту сьомому частини 20³ Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон), яким встановлено, що суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (аптеки та аптечні мережі) усіх форм власності, зобов'язані мати в наявності лікарський засіб з однією з трьох найбільш економічно вигідних (найнижчих) цін, доступних до закупівлі таким суб'єктом роздрібною торгівлі, які визначені у Національному каталозі цін, у разі здійснення реалізації препарату за аналогічною діючою речовиною (міжнародною непатентованою назвою) із схожою формою випуску та дозуванням. Тобто Закон зобов'язує суб'єктів господарювання мати в наявності лікарський засіб з однією з трьох найбільш економічно вигідних (найнижчих) цін, однак не обмежує можливість реалізації усіх інших лікарських засобів.

АФУ підтримує необхідність забезпечення цінової доступності лікарських засобів для населення. Проте досягнення цієї мети не повинно здійснюватися шляхом механічного обмеження асортименту аптекних закладів, які функціонують безпосередньо у місцях надання медичної допомоги.

Застосування виключно цінового критерію без належного врахування клінічної доцільності, індивідуальної переносимості, особливостей лікарської форми, стабільності постачання та необхідності продовження раніше призначеної терапії створює ризики для пацієнтів і безперервності лікування.

У разі відсутності однієї з трьох визначених позицій через перебої у виробництві, постачанні або логістиці пацієнт може бути позбавлений можливості придбати безпосередньо у закладі охорони здоров'я інший зареєстрований лікарський засіб із відповідною діючою речовиною.

Особливо критичними такі наслідки можуть бути для пацієнтів стаціонарних відділень, осіб з обмеженою мобільністю, людей старшого віку та пацієнтів, які потребують безперервної терапії і не можуть фізично залишити заклад охорони здоров'я для пошуку необхідного лікарського засобу в іншому аптекному закладі.

Запроваджене регулювання також створює правову та господарську невизначеність для аптекних закладів, оскільки можливість реалізації конкретного лікарського засобу залежить від змінних цінових позицій у Національному каталозі цін. Це ускладнює планування закупівель, формування товарних запасів, укладення договорів із постачальниками та забезпечення безперервної наявності лікарських засобів.

Обмеження доступу до відповідного сегмента ринку виключно за критерієм належності препарату до трьох найнижчих цінових позицій може створювати нерівні умови для виробників і постачальників, сприяти концентрації попиту на обмеженому колі лікарських засобів та витісненню інших зареєстрованих препаратів незалежно від їх якості, ефективності, стабільності виробництва та надійності постачання.

Європейські підходи до забезпечення економічної доступності лікарських засобів передбачають урахування не лише найнижчої ціни, а й якості, надійності та стійкості ланцюгів постачання, умов постачання, доступності конкретних лікарських форм та загальної цінності відповідної пропозиції. Надмірна орієнтація виключно на найнижчу ціну може посилювати ризики дефіциту та знижувати стійкість системи фармацевтичного забезпечення.

Асоціація вже зверталася до Комітету Верховної Ради України з питань інтеграції України до Європейського Союзу та порушувала питання щодо відповідності постанови № 1802 принципам права ЄС, зокрема принципам пропорційності, конкуренції та недискримінаційного доступу до ринку, а також щодо необхідності оцінки її впливу на виконання Україною євроінтеграційних зобов'язань.

На переконання АФУ, цінова доступність лікарських засобів повинна забезпечуватися через збалансовані механізми державного регулювання цін, реімбурсації, закупівель і стимулювання конкуренції, а не шляхом адміністративного обмеження асортименту аптек, розміщених у закладах охорони здоров'я.

Постановою Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 року № 1803 внесено зміни до Ліцензійних умов та запроваджено можливість роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами у приміщеннях автозаправних станцій без створення аптечного закладу або його структурного підрозділу.

Постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2026 року № 275 відповідний механізм було додатково деталізовано, зокрема в частині діяльності уповноваженої особи, можливості дистанційного фармацевтичного консультування та окремих вимог до організації реалізації лікарських засобів.

Таким чином, у межах одного товарного ринку сформовано окремий спрощений режим реалізації лікарських засобів поза аптечною інфраструктурою.

АФУ визнає важливість забезпечення фізичної доступності лікарських засобів, особливо для жителів сільських, віддалених, прифронтових та малонаселених територій, у яких аптечна інфраструктура відсутня або є недостатньою.

Проте досягнення цієї мети не повинно здійснюватися шляхом автоматичного перенесення всього аптечного безрецептурного асортименту до місць торгівлі, де немає постійної безпосередньої присутності фармацевтичного працівника.

Безрецептурний статус лікарського засобу означає можливість його відпуску без рецепта лікаря, але не означає повної відсутності ризиків для здоров'я людини. Навіть безрецептурні препарати можуть мати протипоказання, побічні реакції, обмеження щодо тривалості застосування, несумісність з іншими лікарськими засобами або алкоголем, особливості застосування під час вагітності, у дитячому та літньому віці, а також ризики передозування, зловживання або неправильного використання.

Практичне застосування постанови № 1803 уже продемонструвало недостатність установлених запобіжників щодо асортименту та кількості упаковок, які можуть бути реалізовані одному споживачу.

Зокрема, зафіксовано випадок реалізації на автозаправній станції за одним розрахунковим документом п'яти упаковок лікарського засобу «Барбовал», капсули № 30. Одна капсула зазначеного препарату містить 9,8 мг фенобарбіталу, а тому п'ять упаковок містять загалом 150 капсул та орієнтовно 1,47 г фенобарбіталу.

АФУ розглядає зазначений випадок не як проблему дій конкретного касира або оператора АЗС, а як приклад системної прогалини в самій моделі позааптечної реалізації лікарських засобів, яка не встановлює достатніх кількісних та асортиментних обмежень.

Особливого значення це питання набуває з огляду на місце реалізації лікарських засобів, оскільки значну частину споживачів на автозаправних станціях становлять водії транспортних засобів.

Лікарські засоби із седативною дією можуть впливати на концентрацію уваги, швидкість реакції, здатність безпечно керувати транспортним засобом та належним чином оцінювати дорожню ситуацію. За відсутності безпосереднього професійного консультування, спеціальних застережень і кількісних обмежень це створює додаткові ризики для безпеки дорожнього руху.

Потребують належного врегулювання також питання забезпечення температурного режиму, контролю термінів придатності, карантинування лікарських засобів, вилучення продукції сумнівної якості, виконання розпоряджень щодо заборони обігу або відкликання окремих серій та забезпечення простежуваності руху лікарських засобів.

Аптечні заклади зобов'язані забезпечувати функціонування системи якості, проведення вхідного контролю, належне зберігання лікарських засобів, карантинування, вилучення та відкликання продукції, а також наявність фармацевтичного персоналу.

Натомість для суб'єктів господарювання, які здійснюють реалізацію лікарських засобів через АЗС, запроваджено спрощений режим. Така різниця у регуляторному навантаженні може створювати нерівні умови господарської діяльності, необґрунтовані конкурентні переваги та послаблювати рівень контролю за безпечністю обігу лікарських засобів.

Окремого розгляду потребує порядок прийняття постанов № 1803 та № 275. За інформацією, отриманою від Державної регуляторної служби України, ДРС не приймала рішень про погодження постанов № 1803 та № 275 на стадії їх проєктів. ДРС також звернула увагу, що зазначені постанови є регуляторними актами, щодо яких повинно здійснюватися базове, повторне та періодичне відстеження результативності відповідно до законодавства про державну регуляторну політику.

Таким чином, оцінки потребує не лише зміст запровадженого регулювання, а й дотримання під час його підготовки та прийняття принципів прозорості, передбачуваності, доказовості, пропорційності та належного аналізу регуляторного впливу.

АФУ неодноразово звертала увагу органів державної влади, що у разі збереження можливості реалізації лікарських засобів на автозаправних станціях така реалізація не повинна поширюватися на весь загальний перелік безрецептурних лікарських засобів.

Листом АФУ від 26 січня 2026 року № 14/2026 до Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Асоціація запропонувала затвердити окремий вичерпний перелік безрецептурних лікарських засобів, дозволених до реалізації на автозаправних станціях, з урахуванням пропозицій фармацевтичної спільноти.

До відповідного звернення АФУ було додано підготовлений Асоціацією проєкт переліку лікарських засобів, дозволених до реалізації на АЗС, сформований за міжнародними непатентованими найменуваннями, дозуваннями та формами випуску.

Пропонований АФУ перелік був підготовлений із залученням фахівців фармацевтичної галузі за результатами системного аналізу інструкцій для медичного застосування безрецептурних лікарських засобів, застережень щодо їх можливого впливу на стан водіїв, вимог до зберігання, ризиків неправильного використання та досвіду європейських держав щодо позааптечної реалізації лікарських засобів.

На переконання Асоціації, окремий перелік має бути самостійним ризик-орієнтованим регуляторним інструментом і не повинен автоматично ототожнюватися із загальним переліком лікарських засобів, дозволених до безрецептурного відпуску в аптечних закладах.

Під час вирішення питання про включення лікарського засобу до такого переліку повинні враховуватися діюча речовина та її фармакологічні властивості, дозування і лікарська форма, загальна кількість діючої речовини в упаковці, ризик передозування, неправильного застосування або зловживання, можливий вплив на центральну нервову систему, концентрацію уваги та здатність керувати транспортними засобами, необхідність професійного фармацевтичного консультування, ризик взаємодії з іншими лікарськими засобами та алкоголем, вікові обмеження, особливі умови зберігання, тривалість підтвердженого досвіду безпечного безрецептурного застосування, а також доцільність обмеження розміру упаковки та кількості упаковок, які можуть бути реалізовані одному споживачу.

Досвід європейських держав свідчить, що позааптечна реалізація лікарських засобів, як правило, не означає автоматичного дозволу на продаж усього безрецептурного асортименту.

Національні моделі відрізняються, однак їх спільною ознакою є відокремлення загальної категорії безрецептурних лікарських засобів від значно вужчої категорії препаратів, які можуть безпечно реалізовуватися поза аптекою без постійної безпосередньої участі фармацевтичного працівника.

У Польщі поза аптечними закладами можуть реалізовуватися лікарські засоби, які відповідають спеціальним критеріям і містять діючі речовини, включені до окремого нормативно визначеного переліку. Таким чином, можливість позааптечної реалізації визначається не лише загальним безрецептурним статусом препарату, а його відповідністю спеціальним вимогам, установленим для позааптечних торговельних точок.

У Швеції рішення щодо можливості реалізації лікарського засобу поза аптекою приймається стосовно конкретного препарату та конкретного розміру упаковки. Під час відповідної оцінки враховуються придатність препарату для самолікування, ризик виникнення серйозних побічних реакцій, можливість неправильного застосування та наслідки для громадського здоров'я. Отже, навіть різні упаковки одного препарату можуть мати різний режим реалізації залежно від кількості діючої речовини та рівня ризику.

У Данії поза аптеками може реалізовуватися лише визначена компетентним державним органом частина безрецептурних лікарських засобів. Під час оцінки враховується можливість безпечного застосування препарату без консультації, доступної в аптеці, а також ризики неправильного використання або зловживання. Для окремих категорій лікарських засобів установлюються обмеження щодо продажу не більше однієї упаковки одному споживачу протягом дня, допускаються лише невеликі розміри упаковок та застосовуються вікові обмеження. Нові безрецептурні препарати та препарати, статус яких було змінено з рецептурного на безрецептурний, протягом визначеного періоду можуть залишатися доступними виключно в аптеках до накопичення достатнього досвіду їх безпечного застосування.

У Німеччині поза аптеками можуть реалізовуватися не всі безрецептурні препарати, а лише лікарські засоби, спеціально допущені до вільного позааптечного обігу. Під час прийняття такого рішення враховується, чи потребує препарат за своїм складом або дією перевірки, зберігання та відпуску саме в аптеці, чи створюватиме його позааптечна реалізація загрозу здоров'ю внаслідок неправильного використання, а також чи не зашкодить вона належному забезпеченню населення лікарськими засобами. Допуск може бути обмежений конкретним дозуванням, показаннями, розміром упаковки або лікарською формою. Крім того, для відповідного місця реалізації має бути забезпечена наявність особи, яка володіє необхідними спеціальними знаннями щодо належного пакування, маркування, зберігання та реалізації таких лікарських засобів.

Отже, європейський підхід полягає не в механічному перенесенні всього безрецептурного аптечного асортименту до магазинів або автозаправних станцій, а у створенні окремої, обмеженої та ризик-орієнтованої категорії лікарських засобів.

При цьому застосовуються додаткові запобіжники, зокрема спеціальні переліки діючих речовин або конкретних препаратів, обмеження дозування та розміру упаковки, кількості упаковок на одну покупку, віку покупця, вимоги до досвіду безпечного застосування, умов зберігання та професійної підготовки відповідальних осіб.

На переконання АФУ, постанови № 1802 та № 1803 мають розглядатися у взаємозв'язку.

Постанова № 1802 обмежує асортимент аптечних закладів, які працюють безпосередньо у державних і комунальних закладах охорони здоров'я та забезпечують пацієнтів у місцях надання медичної допомоги.

Постанова № 1803 одночасно відкриває можливість реалізації широкого кола безрецептурних лікарських засобів поза аптечною інфраструктурою за спрощеною моделлю.

Така ситуація може призводити до того, що професійний аптечний заклад у лікарні не матиме права реалізувати необхідний пацієнту зареєстрований лікарський засіб через його невідповідність установленому ціновому критерію, тоді як на автозаправній станції може реалізовуватися значно ширший безрецептурний асортимент без постійної безпосередньої участі фармацевтичного працівника.

Зазначена непослідовність потребує усунення шляхом формування єдиної, доказової, пацієнтоорієнтованої та ризик-орієнтованої державної політики у сфері роздрібної реалізації лікарських засобів.

Враховуючи викладене, **Просимо Вас у межах компетенції:**

1. Забезпечити міжвідомчу координацію розгляду питання щодо відповідності постанов Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 № 1802 і № 1803 та постанови Кабінету Міністрів України від 02.03.2026 № 275 євроінтеграційним зобов'язанням України, зокрема принципам пропорційності, правової визначеності, недискримінації, захисту конкуренції, охорони здоров'я та захисту прав споживачів.

2. Доручити Урядовому офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції спільно із заінтересованими центральними органами виконавчої влади опрацювати порушені у цьому зверненні питання в контексті виконання Україною зобов'язань у сфері європейської інтеграції.

3. Ініціювати розгляд зазначених питань на відповідному урядовому комітеті із залученням Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства економіки та довкілля України, Державної регуляторної служби України, Антимонопольного комітету України,

Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, професійних фармацевтичних об'єднань, пацієнтських організацій та наукових установ.

4. Забезпечити проведення комплексної оцінки фактичних наслідків застосування постанов № 1802, № 1803 та № 275, зокрема їх впливу на доступність лікарських засобів, безперервність терапії, право пацієнта на отримання лікарського засобу відповідно до призначеного лікування, стабільність постачання та ризики виникнення дефіциту, функціонування аптечної інфраструктури, рівність умов господарської діяльності, конкурентне середовище, якість, безпечність і простежуваність лікарських засобів, безпеку дорожнього руху та відповідність національного регулювання європейським підходам.

5. За результатами такого розгляду ініціювати внесення на розгляд Кабінету Міністрів України пропозицій щодо перегляду постанови № 1802, передбачивши вилучення або зміну пункту 167-1 Ліцензійних умов у частині загального обмеження асортименту аптечних закладів у державних та комунальних закладах охорони здоров'я виключно трьома найнижчими ціновими позиціями.

6. Під час перегляду постанови № 1802 передбачити збалансований механізм забезпечення цінової доступності, який не обмежуватиме безперервність терапії, клінічно обґрунтований вибір лікарського засобу, право пацієнта на отримання призначеного лікування та стабільність постачання.

7. Ініціювати внесення на розгляд Кабінету Міністрів України пропозицій щодо перегляду постанов № 1803 та № 275 з урахуванням раніше наданих АФУ пропозицій і досвіду європейських держав, передбачивши затвердження окремого вичерпного ризик-орієнтованого переліку лікарських засобів, дозволених до реалізації поза аптечними закладами, який не ототожнюватиметься із загальним переліком безрецептурних лікарських засобів; формування такого переліку на підставі експертної оцінки діючих речовин, дозувань, лікарських форм, ризиків передозування, неправильного застосування, зловживання та побічних реакцій; визначення для кожного включеного до переліку лікарського засобу допустимих дозувань і розмірів упаковок; установлення максимальної кількості упаковок або загальної кількості діючої речовини, яка може бути реалізована одному споживачу протягом визначеного періоду; установлення вікових обмежень для придбання окремих категорій лікарських засобів поза аптечними закладами; недопущення позааптечної реалізації лікарських засобів, що містять контрольовані речовини, мають виражену седативну дію, створюють підвищений ризик зловживання або можуть істотно впливати на здатність керувати транспортними засобами; установлення обов'язкових попереджень для споживачів, зокрема щодо можливого впливу лікарського засобу на концентрацію уваги та швидкість реакції; визначення мінімального періоду підтвердженого безпечного безрецептурного застосування лікарського засобу до його включення до переліку препаратів, дозволених для позааптечного продажу; регулярний перегляд такого переліку з урахуванням даних фармаконагляду, інформації про випадки передозування, неправильного застосування та зловживання; посилення вимог до зберігання, простежуваності, контролю термінів придатності, карантинування, вилучення та відкликання лікарських засобів; визначення вимог до підготовки та відповідальності осіб, які безпосередньо здійснюють реалізацію лікарських засобів; застосування позааптечної реалізації насамперед у населених пунктах і на територіях, де доступ населення до аптечних закладів є об'єктивно обмеженим.

8. Використати як основу для подальшого опрацювання підготовлених АФУ проєкт вичерпного переліку лікарських засобів, дозволених до реалізації на АЗС, доданий до звернення Асоціації від 26.01.2026 № 14/2026, із подальшим його експертним переглядом за участю Міністерства охорони здоров'я України, Держлікслужби, наукових установ, професійних і пацієнтських організацій.

9. Розглянути можливість утворення міжвідомчої робочої групи для підготовки узгоджених змін до відповідного регулювання та формування єдиної моделі роздрібної реалізації лікарських засобів, яка відповідатиме інтересам пацієнтів, держави, професійної спільноти та євроінтеграційним зобов'язанням України.

10. Поінформувати Асоціацію фармацевтів України про результати розгляду цього звернення та вжиті заходи у встановленому законодавством порядку на електронну адресу:

pharmukraine.ua@gmail.com та поштову адресу: 01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщення 182, к. 83.

Асоціація готова долучитися до міжвідомчого опрацювання зазначених питань, надати підготовлений проєкт переліку лікарських засобів, аналітичні матеріали, практичні приклади застосування постанов № 1802 та № 1803 і фахові пропозиції щодо формування збалансованої моделі регулювання.

Сподіваємося на Ваше сприяння у забезпеченні послідовності державної політики у фармацевтичній сфері та прийнятті рішень, заснованих на належній оцінці їх впливу, принципах пропорційності, правової визначеності, захисту конкуренції та безпеки пацієнтів.

Додатки:

1. Копія звернення Асоціації фармацевтів України вих. № 114-5/2026 від 19.03.2026 щодо постанови Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 № 1802
2. Копія звернення Асоціації фармацевтів України вих. № 14/2026 від 26.01.2026 щодо затвердження переліку лікарських засобів, дозволених до реалізації на автозаправних станціях, із пропонованим переліком
3. Аналітичні матеріали щодо практичного застосування постанов Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 № 1803 та від 02.03.2026 № 275
4. Копія відповіді Державної регуляторної служби України щодо погодження та відстеження результативності постанов № 1803 та № 275

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК

**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. 114-5/2026 від 19.03. 2026 року

**Голові Комітету Верховної Ради України з
питань інтеграції України до Європейського
Союзу**

Климпуш-Цинцадзе І.О.

**Народним депутатам України, членам
Комітету Верховної Ради України з питань
інтеграції України до Європейського Союзу**

01008, м. Київ, вул. Грушевського, 5

**Щодо оцінки відповідності постанови Кабінету
Міністрів України від 26.12.2025 № 1802
зобов'язанням України у сфері європейської
інтеграції та пов'язаних ризиків обмеження
асортименту лікарських засобів у аптечних
закладах у закладах охорони здоров'я**

ЗВЕРНЕННЯ

Шановна Іванно Орестівно!

Шановні народні депутати України!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі - АФУ, Асоціація), представлена в Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України та в Громадській Раді при Держлікслужбі України, є професійним об'єднанням інтересів фахівців фармацевтичного сектору.

Зазначеним листом Асоціація звертається з метою інформування про ризики, що виникли у зв'язку із запровадженням Постановою Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 року №1802¹ внесено зміни до Ліцензійних умов², якими запроваджено спеціальний режим функціонування аптечних закладів, розміщених у державних та комунальних закладах охорони здоров'я (лікарняні ЗОЗ).

¹ [Постанова Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 року № 1802](#) «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» внесено зміни до Ліцензійних умов, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929;

² [Ліцензійні умови](#) провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929;

З огляду на євроінтеграційні зобов'язання України та необхідність гармонізації національного законодавства із *acquis* Європейського Союзу, вважаємо за доцільне винести зазначене питання на рівень парламентського розгляду.

Відповідно до зазначених змін такі аптечні заклади можуть здійснювати реалізацію лікарських засобів виключно за трьома найнижчими цінами з [Національного каталогу цін](#) для відповідного міжнародного непатентованого найменування (МНН), дозування та форми випуску.

Метою такого регулювання задекларовано забезпечення цінової доступності лікарських засобів для пацієнтів відповідно до [Указу Президента України від 12 лютого 2025 року № 82/2025](#) «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 12 лютого 2025 року “Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців”».

Як практичний наслідок такого регулювання — запроваджено обмеження асортименту лікарських засобів у аптечних закладах, які функціонують безпосередньо у місцях надання медичної допомоги, що зміщує підхід від медичної доцільності до виключно цінового критерію.

Асоціація брала участь у процедурі громадського обговорення проєкту відповідних змін до Ліцензійних умов та надавала свої зауваження і пропозиції, однак вони не були належним чином враховані під час прийняття остаточного рішення, зокрема, відповідні зауваження стосувалися ризиків, пов'язаних із доступністю лікарських засобів, безперервністю терапії, конкурентним середовищем та відповідністю принципам належної регуляторної політики, ключові з яких полягають у наступному.

Звуження доступу до лікарських засобів та ризики для пацієнтів ЗОЗ.

Запроваджене регулювання обмежує доступ пацієнтів до лікарських засобів лише трьома ціновими позиціями незалежно від клінічної доцільності, переносимості, індивідуальних особливостей пацієнта або безперервності терапії, що не узгоджується з сучасними підходами до patient-centered care, які передбачають індивіалізацію лікування.

У разі відсутності однієї з таких позицій, зокрема через перебої постачання, пацієнт буде позбавлятися можливості отримати альтернативний лікарський засіб безпосередньо у ЗОЗ, що створює ризики для безперервності терапії та якості лікування.

При цьому відсутні будь-які дані або розрахунки, які б підтверджували, що запропонований підхід дійсно покращить доступність лікарських засобів для пацієнтів.

Невідповідність законодавству та задекларованій меті регулювання.

Чинне законодавство вже передбачає механізми забезпечення цінової доступності лікарських засобів, зокрема через Національний каталог цін та обмеження торговельних націнок³, а тому додаткове адміністративне обмеження асортименту не є необхідним інструментом досягнення цієї мети.

³ [Постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955](#) «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби» (зі змінами)

Закон України «Про лікарські засоби» не передбачає правових підстав для звуження асортименту зареєстрованих лікарських засобів, що встановлено на підзаконному рівні внаслідок прийняття Постанови № 1802.

Крім того, відповідно до позиції Міністерства фінансів України, запропоновані зміни не узгоджуються із задекларованою метою та не відповідають положенням законодавства, зокрема в частині відсутності належного обґрунтування очікуваного результату та невідповідності зазначеного вище Указу Президента України.

Додатково слід зазначити, що у матеріалах до проєкту акта відсутній належний аналіз регуляторного впливу, зокрема, не проведено моделювання наслідків запровадження такого підходу для різних сегментів ринку, включаючи аптечну інфраструктуру, постачальників та кінцевих споживачів, що не відповідає підходам належної регуляторної політики, зокрема принципу прийняття рішень на основі доказів, який передбачає обґрунтування регуляторних рішень на підставі належного аналізу їх впливу.

Не визначено також альтернативних способів досягнення задекларованої мети, що є обов'язковою складовою належної регуляторної політики.

Таким чином, відсутність належного аналітичного та економічного обґрунтування, а також невизначеність очікуваних результатів свідчать про невідповідність принципам доцільності, ефективності та пропорційності державного регулювання.

Крім того, запроваджений підхід формує правову невизначеність для учасників ринку, оскільки доступ до реалізації лікарських засобів залежить від змінних цінових позицій у Національному каталозі, що ускладнює планування постачання та господарської діяльності.

Ризики для конкурентного середовища та невідповідність міжнародній практиці.

Обмеження реалізації лікарських засобів лише трьома ціновими позиціями створює нерівні умови доступу виробників до ринку та формує ризики вибіркового доступу до ринку для окремих виробників, оскільки виключає з реалізації інші зареєстровані лікарські засоби незалежно від їх якості, ефективності або надійності постачання, що призводить до звуження конкуренції, концентрації попиту на обмеженому колі препаратів та створює ризики витіснення частини виробників з ринку (зокрема, імпортного виробництва) і формування обмеженого кола постачальників.

При цьому такі наслідки не були оцінені на етапі підготовки регулювання, що свідчить про відсутність належного аналізу його впливу на конкурентне середовище.

Зазначений підхід також суперечить базовій функції аптечного закладу як елемента системи охорони здоров'я, яка покликана забезпечувати безперервність терапії, а не створювати адміністративні бар'єри доступу до лікарських засобів.

У практиці держав Європейського Союзу⁴ при закупівлі лікарських засобів широко застосовується підхід «найбільш економічно вигідної пропозиції» (MEAT — Most Economically Advantageous Tender), який передбачає оцінку пропозицій не лише за критерієм ціни, а з урахуванням сукупності факторів, що визначають їх загальну цінність. При цьому в

⁴ [Medicines for Europe. Position Paper on Public Procurement Directive \(лютий 2026 р.\)](#)

державках Європейського Союзу відсутня практика адміністративного обмеження асортименту аптек за ціновим критерієм.

Зокрема, до таких критеріїв належать якість продукції, надійність і стабільність ланцюга постачання, умови постачання, рівень сервісу, а також екологічні та інші нефінансові показники. За даними європейських профільних організацій, надмірна орієнтація виключно на найнижчу ціну є одним із факторів виникнення дефіциту лікарських засобів та зниження стійкості ланцюгів постачання.

Застосування виключно цінового критерію, як це передбачено Постановою КМУ №1802, відхиляється від зазначених підходів та створює додаткові ризики для безперервності забезпечення пацієнтів ЗОЗ лікарськими засобами.

Зазначений підхід також може негативно впливати на інвестиційний клімат у фармацевтичному секторі та стримувати розвиток виробництва, постачання і локалізації.

Таким чином, запроваджене регулювання обмежує доступ пацієнтів до лікарських засобів і фактично звужує їх право на вибір у межах призначеного лікування, що створює додаткові ризики для безперервності терапії та стійкості фармацевтичного забезпечення.

З огляду на викладене, а також з урахуванням значення порушеного питання для забезпечення доступності лікарських засобів, безпеки пацієнтів та стабільності функціонування системи фармацевтичного забезпечення, Асоціація вважає за доцільне порушити питання здійснення парламентського контролю за відповідністю та наслідками запровадження регулювання, а також щодо необхідності перегляду постанови Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 № 1802 на рівні державної політики.

Керуючись Конституцією України, Законом України «Про звернення громадян», Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Законом України «Про лікарські засоби», а також з урахуванням євроінтеграційних зобов'язань України,

ПРОСИМО:

1. У межах здійснення парламентського контролю розглянути питання відповідності постанови Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 № 1802 принципам права Європейського Союзу, зокрема у частині забезпечення конкуренції, пропорційності державного втручання та недискримінаційного доступу до ринку.

2. Надати оцінку впливу зазначеного регулювання на виконання Україною зобов'язань у межах Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, зокрема у частині забезпечення прозорого, передбачуваного та конкурентного регуляторного середовища.

3. Розглянути можливість ініціювання перед Кабінетом Міністрів України питання щодо перегляду або скасування постанови Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 № 1802 як такої, що створює ризики для доступності лікарських засобів, безпеки пацієнтів, безперервності лікування та може призводити до спотворення конкурентного середовища.

4 Сприяти ініціюванню проведення центральними органами виконавчої влади аналізу впливу зазначених змін на доступність лікарських засобів, безперервність терапії, функціонування аптечної інфраструктури та конкурентне середовище із залученням заінтересованих сторін.

5. За результатами такого аналізу — розглянути питання щодо необхідності приведення відповідного регулювання у відповідність до принципів права Європейського Союзу та належної регуляторної політики.

6. Поінформувати Асоціацію фармацевтів України про результати розгляду цього звернення та вжиті за його результатами заходи у встановленому законодавством порядку на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com та поштову адресу: 01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщення 182, к. 83.

ДОДАТКИ:

1. Копія звернення Асоціації фармацевтів України (вих. № 31/2025 від 01.12.2025) щодо проєкту змін до Ліцензійних умов (у межах громадського обговорення) — на 8 арк

Асоціація висловлює сподівання на прийняття зважених управлінських рішень, що відповідатимуть європейським підходам, забезпечуватимуть належний рівень фармацевтичної безпеки та сприятимуть прийняттю рішень, спрямованих на усунення виявлених ризиків і зміцнення системи фармацевтичного забезпечення.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК

**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. 31/2025

від 01 грудня 2025 р.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А,
dls@dls.gov.ua

Міністерство охорони здоров'я України

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601,
digital@moz.gov.ua, moz@moz.gov.ua

копія:

Офіс Президента України

01220, м. Київ, вул. Банкова, 11

Letter@apu.gov.ua, Dzg@apu.gov.ua

Кабінет Міністрів України

вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008,
1545@ukc.gov.ua, publishinfo@kmu.gov.ua

ЗВЕРНЕННЯ

1.1. 20 листопада 2025 року Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками України (далі – Держлікслужба) було опубліковано черговий проєкт постанови Кабінету Міністрів України *«Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»* для проведення публічного громадського обговорення за посиланням

https://www.dls.gov.ua/projects_reg_acts/%d0%bf%d1%80%d0%be%d1%94%d0%ba%d1%82-%d0%bf%d0%be%d1%81%d1%82%d0%b0%d0%bd%d0%be%d0%b2%d0%b8-%d0%ba%d0%b0%d0%b1%d1%96%d0%bd%d0%b5%d1%82%d1%83-%d0%bc%d1%96%d0%bd%d1%96%d1%81%d1%82%d1%80%d1%96%d0%b2-37/ (далі – проєкт Постанови, Ліцензійні умови, Зміни до Ліцензійних умов).

1.2. У поточному році фармацевтичний ринок демонструє тривожну тенденцію концентрації регуляторних та економічних впливів.

Ініціативи щодо «спрощеного відпуску лікарських засобів», встановлення «граничних доходів аптек» або обмеження маркетингових договорів мають системний характер і фактично створюють механізм контрольованого тиску на суб'єктів роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

На жаль, оприлюднений проєкт Постанови є логічним продовженням цієї тенденції — робить спробу ввести нові вимоги, які впливатимуть на цінове регулювання, ринковий баланс і можуть мати складні економічні наслідки, співмірні з прямими обмеженнями конкуренції.

Так, запропонованими Змінами до Ліцензійних умов вносяться зміни до абзацу восьмого підпункту 1 пункту 167 Ліцензійних умов щодо розміщення аптеки в ізолюваному приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні, з метою торгівлі виключно лікарськими засобами:

- які включені до Національного каталогу цін, розрахована гранична відпускна (роздрібна) ціна яких відповідає трьом найбільш економічно вигідним (найнижчим) цінам за одиницю лікарського засобу серед лікарських засобів, наявних у Національному каталозі цін із аналогічними складом і дозуванням діючих речовин та формою випуску;
- зазначеними в пункті 6 Порядку декларування цін на лікарські засоби, затвердженому [постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 року № 439](#), декларування граничних оптово-відпускних цін на які не поширюється в Національному каталозі цін.

1.3. Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ), представлена в Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України та в Громадській Раді при Держлікслужбі України, як професійне об'єднання інтересів фахівців фармацевтичного сектору після детального аналізу зазначеного проєкту Постанови та супровідних матеріалів висловлює глибоке занепокоєння змістом оприлюдненого проєкту Постанови.

Результати аналізу дають підстави для висловлення низки суттєвих зауважень як до змісту запропонованих змін, так і до дотримання Розробником проєкту Постанови (Держлікслужби України) регуляторної процедури, визначеної Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон).

Усвідомлюючи важливість забезпечення належного регуляторного середовища та дотримання балансу між інтересами держави, пацієнтів і бізнесу, цим листом АФУ надає свої пропозиції, застереження та зауваження.

1.4. Щодо відсутності правових підстав для розроблення проєкту Постанови.

Проведений нами аналіз засвідчує, що проєкт Постанови розроблено без належного нормативного підґрунтя та не містить чіткої правової основи, необхідної для запровадження таких комплексних змін до Ліцензійних умов.

У супровідних документах до проєкту Постанови не продемонстровано зв'язок між запропонованими регуляторними рішеннями та приписами [Указу Президента України від 12.02.2025 № 82](#) «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 12 лютого 2025 року «Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців», на який посилається Розробник, а також не наведено жодного Закону України, норма якого прямо уповноважувала б Уряд здійснювати подібне втручання у сферу обігу лікарських засобів.

Запропонований механізм фактично виходить за межі предмета регулювання Ліцензійних умов, визначеного [Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності»](#), оскільки стосується питань ціноутворення, асортименту, доступності товарів та особливих правил функціонування окремої категорії аптекних

закладів, що згаданим вище Законом не віднесені до сфери цього інструменту регулювання.

Такий підхід порушує принцип законності, відповідно до якого зміст ліцензування та перелік його підстав можуть визначатися виключно законом, а також принцип єдиних, однозначних і прозорих вимог, які мають виключати можливість суб'єктивного чи вибіркового застосування регулятором.

У такий спосіб проєкт Постанови не відповідає вимогам статті 19 [Конституції України](#) щодо правового обов'язку діяльності органів влади та органів місцевого самоврядування, їх посадових осіб виключно на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Важливо також враховувати інші чинні акти вищої юридичної сили, зокрема [рішення Ради національної безпеки і оборони України](#), уведене в дію [Указом Президента України від 21 липня 2025 року № 538/2025 «Про запровадження правових і організаційних заходів щодо мораторію на безпідставні перевірки та втручання державних органів у діяльність бізнесу й стимулювання економічного зростання в Україні»](#), а також відповідні рішення Кабінету Міністрів України щодо продовження мораторію на безпідставні перевірки та мінімізації адміністративного тиску на суб'єктів господарювання.

Одночасно пані Прем'єр-міністр України Свириденко Ю.А. неодноразово публічно підтверджувала намір Уряду зберігати та посилювати дерегуляційний курс задля підтримки підприємництва та прискорення економічного відновлення.

У цьому контексті запропоновані зміни до Ліцензійних умов, які посилюють кадрові та організаційні вимоги до аптечних закладів і вводять додаткові регуляторні механізми, створюють очевидну непослідовність державної політики: декларуючи дерегуляцію, регулятор водночас пропонує нові бар'єри для суб'єктів господарювання.

Такий підхід суперечить логіці забезпечення стабільності регуляторного середовища, не відповідає пріоритетам державної політики з підтримки фармацевтичної інфраструктури у прифронтових громадах та сільській місцевості, а також не узгоджується із загальнодержавним курсом стимулювання економічного зростання.

1.5. Щодо зауважень до змісту регулювання.

Окрім відсутності правових підстав, зміст запропонованого регулювання, на наше переконання, також не узгоджується із законодавчими принципами ціноутворення, конкуренції та доступності лікарських засобів.

Проєкт Постанови суперечить базовим принципам державної політики у сфері ліцензування, визначеним статтею 3 [Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»](#).

Проєкт Постанови також не відповідає принципу пріоритетності захисту прав громадян у частині недопущення необґрунтованих обтяжень, оскільки зміни створюють бар'єри до доступу пацієнтів до лікарських засобів, а не усувають їх.

Пропоноване звуження асортименту, вимога реалізовувати лише певні категорії препаратів та збільшення мінімальної площі аптек у лікувальних закладах прямо суперечать принципу рівності прав суб'єктів господарювання та забороні використовувати ліцензування як інструмент обмеження конкуренції.

З урахуванням того, що стаття 3 зазначеного вище Закону прямо забороняє застосування ліцензування у спосіб, який не відповідає її принципам, запропоноване регулювання не може вважатися таким, що відповідає вимогам чинного законодавства.

Зміст запропонованих змін викликає суттєві зауваження як з огляду на їх прогнозований вплив на ринок, так і з позиції забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів.

Уведення моделі відпуску лікарських засобів, обмеженої трьома найбільш економічно вигідними цінами, є формою прихованого цінового регулювання, яке не відповідає чинним підходам до формування граничних цін та створює необґрунтовані бар'єри для реалізації низки препаратів, включаючи ті, що можуть бути необхідними пацієнтам за призначенням лікаря.

Таке втручання не лише звужує асортимент, а й спотворює конкурентні умови, оскільки встановлює для аптек у лікувально-профілактичних закладах особливі правила комерційної діяльності, яких не мають інші оператори ринку.

Додатковим ризиком є негативний вплив на кадрову ситуацію, оскільки збільшення площ аптечних закладів та зміна організаційних вимог відбуваються в умовах уже наявного дефіциту фармацевтичних кадрів, про що неодноразово зазначено АФУ під час консультацій з громадськістю та обговорення інших регуляторних ініціатив, що може призвести до скорочення кількості працюючих точок та обмеження доступу пацієнтів до ліків у стаціонарах та амбулаторних відділеннях.

За умов кадрового дефіциту запровадження додаткових організаційних та площевих вимог створить реальні ризики припинення роботи аптек у таких закладах охорони здоров'я та подальшого обмеження доступності лікарських засобів для пацієнтів.

Сукупність таких змін не забезпечує декларованої мети підвищення доступності лікування, а навпаки, створює ризики її погіршення.

1.6. Щодо аналізу регуляторного впливу (АРВ).

Викладені ризики підтверджуються тим, що документи, які мали б супроводжувати проєкт Постанови, також містять суттєві недоліки та не забезпечують належного обґрунтування регуляторного впливу.

Аналіз регуляторного впливу, який має бути ключовим обґрунтовальним документом проєкту, виконаний неповно, та не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої [постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308](#), а також та принципам державної регуляторної політики, визначеним Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Формулювання в АРВ є описовими та повторюють пояснювальну записку до проєкту Постанови, у ньому не доведено існування проблеми, яку пропонується вирішити, відсутні статистичні дані, що підтверджували б наявність надмірних або застарілих вимог, які заважають відкриттю аптек у медичних закладах.

Альтернативи регулювання визначені у АРВ формально та зведені до моделі «залишити без змін» або «ухвалити проєкт». Не розглянуто інші можливі варіанти досягнення заявленої мети, зокрема дерегуляційні рішення, удосконалення організаційних процесів у лікувально-профілактичних закладах, впорядкування внутрішніх процедур закладів, або точкові зміни без запровадження обмежень для асортименту чи без зміни

мінімальних площ. Це суперечить вимогам згаданої вище Методики щодо вибору оптимального інструменту та зобов'язання регулятора аналізувати декілька варіантів, а не лише той, який уже закладено у проекті Постанови.

При цьому АРВ не містить аналізу впливу на ринок, економічних наслідків для суб'єктів господарювання та реальних витрат, які виникнуть у зв'язку з регулюванням. Зокрема, у документі стверджується, що запровадження регулювання не створює витрат, окрім витрат часу на ознайомлення з актом, що явно не відповідає фактичному змісту проекту.

Проект передбачає збільшення мінімальних площ аптек до 30 кв. м, зміну організаційних процесів у лікувально-профілактичних закладах, фактично реконструкцію приміщень, можливу ліквідацію діючих аптечних пунктів, утилізацію залишків лікарських засобів у разі невідповідності новим вимогам, перегляд комерційних контрактів і логістичних моделей.

Натомість, в АРВ не враховано вплив на ліквідність суб'єктів господарювання, на можливість подальшого функціонування малих та мікросуб'єктів.

Твердження про відсутність витрат та ризиків суперечить як змісту самого проекту Постанови, так і реальній ситуації на ринку.

Проведений М-Тест має формальний характер і не відображає жодної реальної категорії витрат. Витрати на додатковий персонал у АРВ оцінені як нульові, попри те, що збільшення площі аптечних закладів і зміна режиму роботи об'єктивно зумовлюють додаткові кадрові потреби. АРВ повністю ігнорує чинний кадровий дефіцит у фармацевтичній сфері, що є системним та підтвердженим численними даними ринку.

У АРВ не оцінено ризики щодо ситуацій, коли пацієнт через фізичний стан не може залишити відділення або лікарню, але лікарські засоби, які він застосовує, не включені до Національного каталогу цін або не входять до "трьох найбільш економічно вигідних" цін.

У АРВ також не проаналізовано вплив на програми відшкодування, аналоги специфічних форм випуску та препарати, що за своєю природою не можуть бути віднесені до категорії найдешевших.

АРВ містить твердження про «незначний ризик зовнішніх факторів» та «відсутність можливої шкоди», що суперечить реальному характеру регулювання. Зменшення кількості аптечних пунктів, необхідність реконструкції приміщень, обмеження асортименту, ризик тимчасового припинення роботи аптек у лікувально-профілактичних закладах та ускладнення забезпечення пацієнтів лікарськими засобами очевидно створюють підвищені ризики як для бізнесу, так і для пацієнтів та системи охорони здоров'я загалом.

Узагальнюючи зазначене, ігнорування М-Тесту, відсутність аналізу впливу на малий та мікробізнес, зведення альтернатив регулювання до суто формальних варіантів та відсутність моделювання наслідків свідчать про те, що АРВ не може вважатися таким, що відповідає вимогам повноти, збалансованості та доказовості.

Крім того, сукупність викладених в цьому пункті зауважень свідчить про те, що проект Постанови не відповідає принципам передбачуваності, стабільності та адекватності державного регулювання.

За таких умов доцільним є повернення проекту Постанови та АРВ на доопрацювання з метою проведення належної оцінки впливу, визначення пропорційних та обґрунтованих рішень, а також вироблення регуляторного підходу, який не створюватиме додаткових

бар'єрів для доступності лікарських засобів та не спотворюватиме конкурентне середовище.

1.7. Щодо Довідки відповідності *acquis* ЄС.

Недостатність обґрунтування підтверджує і Довідка щодо відповідності *acquis* ЄС, яка також, на наш погляд, підготовлена з порушенням методологічних вимог.

Так, Довідка щодо відповідності *acquis* ЄС підготовлена формально та не містить аналізу, необхідного для визначення відповідності запропонованого регулювання праву Європейського Союзу.

У документі необґрунтовано стверджується, що проєкт акта не належить до сфер, які регулюються правом ЄС, хоча фактично він прямо стосується питань доступу товарів на ринок, конкурентних умов, прозорості ціноутворення та функціонування роздрібного сегмента обігу лікарських засобів.

У сфері обігу лікарських засобів діє розгалужене європейське регулювання — зокрема Директива 2001/83/ЄС, Директива 89/105/ЄЕС, а також положення Договору про функціонування ЄС щодо вільного руху товарів та конкуренції, — однак жоден із цих документів не був проаналізований.

Відсутність порівняльно-правового аналізу та пояснення можливих розбіжностей між українським і європейським підходами є методологічним порушенням, яке не дозволяє вважати висновок довідки обґрунтованим.

1.8. Щодо системних та процедурних зауважень і застережень.

Розробка цього проєкту Постанови, на наше переконання, також супроводжується порушенням ключових принципів державної регуляторної політики.

Ліцензійні умови уже неодноразово змінювались лише за 2025 рік 5 разів, що підриває стабільність правового регулювання й суперечить принципам передбачуваності та пропорційності, закріпленим у Законі України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Варто також наголосити, що протягом останнього року Держлікслужба ініціювала значну кількість змін до Ліцензійних умов, що створює недопустиму нестабільність регуляторного середовища та суперечить задекларованому Урядом курсу на дерегуляцію та спрощення умов ведення господарської діяльності.

Часті зміни базового нормативно-правового акта, що встановлює вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), породжують стан правової невизначеності для аптечних закладів та ставлять під сумнів послідовність і передбачуваність регуляторної політики як з боку ліцензіата, так і з боку МОЗ у цій сфері.

Несистемні зміни правил роботи аптечних закладів унеможливають довгострокове планування, посилюють фінансові ризики та погіршують прогнозованість регуляторної системи для бізнесу.

Водночас відсутність належних консультацій із заінтересованими сторонами, поверхневий характер супровідних документів та неврахування реальних економічних

наслідків свідчать про недотримання процедурних стандартів підготовки нормативно-правових актів.

Водночас слід зазначити, що відповідно до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2025 рік, затвердженого наказом МОЗ України від 25 грудня 2024 року № 2167 (зі змінами, далі - План), а також опублікованих Планів Держлікслужби, серед запланованих нормативно-правових актів відсутній пункт щодо внесення змін до Ліцензійних умов в частині створення аптек як структурних підрозділів державних та/або комунальних закладів охорони здоров'я із запровадженням мінімальних надбавок (націнок) на лікарські засоби, що реалізуються, та з метою створення альтернативного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, які мають найдешевші ціни, що задекларовані у Національному каталозі цін.

Отже, запропоновані у проєкті Постанови зміни **не передбачені Планом регуляторної діяльності МОЗ на 2025 рік та Держлікслужби**, що свідчить про вихід за межі затвердженого регуляторного плану та порушення принципу передбачуваності державної політики у сфері фармацевтичного регулювання, що не відповідає вимогам статті 7 [Закону України “Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності”](#).

Сукупність змістовних, правових і процедурних недоліків свідчить, що проєкт акта не може бути поданий на розгляд КМУ у поточному вигляді.

1.9. Узагальнені висновки та пропозиції до проєкту Постанови.

За результатами всебічного аналізу АФУ вважає, що проєкт Постанови розроблений без належних правових підстав, містить системні змістовні недоліки, суперечить принципам державної регуляторної політики та *acquis* ЄС, не вирішує жодної із заявлених проблем, погіршує доступність лікарських засобів, створює антиконкурентні умови, посилює кадровий дефіцит і призводить до непередбачуваних негативних наслідків для пацієнтів та сфери охорони здоров'я.

Прийняття цього проєкту у запропонованому вигляді суперечитиме публічним інтересам, принципам верховенства права та стратегічним завданням державної політики у сфері охорони здоров'я.

У поєднанні з уже неодноразовими змінами до Ліцензійних вимог протягом 2025 року та чисельності ініціатив Розробника протягом 2025 року щодо внесення змін до Ліцензійних вимог такі рішення підривають довіру до регуляторної політики органу ліцензування.

Особливо суперечливим є те, що замість посилення доступності лікарських засобів населення ризикує отримати протилежний результат — скорочення аптек та звуження можливостей для отримання медичної допомоги за місцем проживання.

Виходячи з наведеного, АФУ вважає недопустимим ухвалення проєкту Постанови в нинішній редакції та, керуючись положеннями Конституції України, Законами України «Про ліцензування видів господарської діяльності» і «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», просить Розробника:

1. невідкладно переглянути підходи до зазначеної регуляторної ініціативи та ініціювати відкликання проєкту Постанови у його поточній редакції як такого, що не відповідає вимогам чинного законодавства, принципам державної регуляторної політики та зобов'язанням України в контексті європейської інтеграції.

У разі збереження потреби у врегулюванні окремих аспектів діяльності аптечних закладів при лікувально-профілактичних закладах АФУ пропонує розпочати підготовку нового, системно виваженого проєкту нормативно-правового акта із чітким визначенням проблеми, яку необхідно вирішити, та із залученням до цього процесу представників професійної спільноти, пацієнтських організацій, Міністерства охорони здоров'я України, Державної регуляторної служби України та інших ключових органів влади шляхом напрацювання таких положень в рамках окремо створеної для цієї мети робочої групи.

2. АФУ також звертається до Міністерства охорони здоров'я України та Кабінету Міністрів України з проханням не підтримувати проєкт Постанови у його нинішньому вигляді та забезпечити дотримання задекларованого дерегуляційного курсу, передбачуваності та стабільності регуляторного середовища у фармацевтичній сфері.

3. АФУ просить поінформувати про результати розгляду цього звернення та вжити заходи на електронну адресу pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок 7/14, приміщення 182, к. 82.

Ми залишаємося відкритими до подальшого діалогу, готові надавати експертні висновки, аналітику та практичні пропозиції для напрацювання рішень, які дійсно сприятимуть підвищенню доступності лікарських засобів для населення без порушення балансу інтересів держави, бізнесу та пацієнтів.

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК

**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. 14/2026 від 26 січня 2026 року

**Голові Комітету Верховної Ради України з
питань здоров'я нації, медичної допомоги та
медичного страхування, народному депутату
України**

РАДУЦЬКОМУ М.Б.

01008, м. Київ, вул. Грушевського, 5,
radutskyi@rada.gov.ua, kom_zdrav@rada.gov.ua

копія:

народним депутатам України – членам Комітету
Верховної Ради України з питань здоров'я нації,
медичної допомоги та медичного страхування за
списком (далі - Комітет)

**Щодо пропозицій до практичної
реалізації положень про роздрібну
торгівлю лікарськими засобами на
автозаправних станціях з урахуванням
ризиків для охорони здоров'я та
безпеки дорожнього руху**

Шановний Михайло Борисович!

Шановні народні депутати - члени Комітету!

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 свою повагу та звертається до Комітету Верховної Ради України, на який покладено повноваження з формування державної політики у сфері охорони здоров'я, здійснення парламентського контролю за діяльністю органів виконавчої влади та оцінки відповідності підзаконних нормативно-правових актів Конституції України, законам України й принципам державної регуляторної політики, у зв'язку з наявністю системних ознак порушення цих принципів з огляду на наступне.

Підставою для цього звернення є наростання системного регуляторного навантаження на операторів аптечного ринку, а також ухвалення Кабінетом Міністрів України постанови № 1803 від 26 грудня 2025 року, якою внесено зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних

інгредієнтів), зокрема в частині так званого «спрощеного відпуску» лікарських засобів через автозаправні станції. У подальшому у зверненні зазначені зміни іменуються як Постанова, Зміни до Ліцензійних умов, АЗС.

Саме в цьому контексті й була ухвалена Постанова № 1803, яка стала черговим елементом системного спрощення регуляторних стандартів без належної оцінки наслідків.

Перш за все, дозвольте зауважити, що упродовж 2025 року АФУ була змушена неодноразово звертати увагу органів державної влади на безпрецедентну хвилю регуляторних ініціатив Міністерства охорони здоров'я України та Держлікслужби, значна частина яких має спільні системні ознаки: відсутність належного правового й економічного обґрунтування, порушення регуляторних процедур, ігнорування вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», створення надмірного та непропорційного адміністративного тиску на аптечну галузь і фармацевтичних працівників, особливо у прифронтових та сільських громадах.

Як наслідок описаних вище процесів, у поточний період фармацевтичний ринок демонструє тривожну тенденцію посилення регуляторних і економічних впливів, що проявляється у просуванні законодавчих і підзаконних ініціатив, здатних істотно змінити правила функціонування роздрібного сегмента без проведення належного аналізу регуляторного впливу та без оцінки довгострокових наслідків для системи охорони здоров'я. Ініціативи щодо «спрощеного відпуску лікарських засобів», встановлення «граничних доходів аптек» або обмеження маркетингових договорів мають системний характер і фактично формують механізм контрольованого тиску на суб'єктів роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Так, у 2025 році Ліцензійні умови фактично змінювалися близько десяти разів, а загалом Держлікслужбою було оприлюднено понад тринадцять регуляторних ініціатив, які напряду впливають на аптечний сектор. Така інтенсивність і несистемність регулювання формують регуляторну турбулентність, позбавляють суб'єктів господарювання передбачуваності, унеможливають довгострокове планування діяльності та суперечать державній політиці дерегуляції, підтвердженій публічними заявами Уряду та рішеннями Ради національної безпеки і оборони України щодо недопущення надмірного втручання у діяльність бізнесу.

Фактично прийняті Зміни до Ліцензійних умов передбачають можливість відпуску безрецептурних лікарських засобів особами, які не є фармацевтичними працівниками аптекних закладів, а також реалізацію лікарських засобів без будь-якого фармацевтичного консультування, у тому числі через вендингові автомати.

Крім того, Змінами істотно знижено професійні вимоги до осіб, відповідальних за систему якості, — до початкового рівня фармацевтичної освіти без вимог до стажу роботи та з територіальним обмеженням «в межах однієї області».

АФУ неодноразово висловлювала категоричне заперечення щодо ініціативи дозволити роздрібний продаж безрецептурних лікарських засобів у приміщеннях автозаправних станцій.

На переконання професійної спільноти, зазначені зміни не мають нічого спільного з реальним підвищенням доступності лікарських засобів для населення та створюють серйозні

ризика для здоров'я пацієнтів, фармацевтичної безпеки й належного функціонування системи охорони здоров'я в цілому.

Відповідно до чинного законодавства України аптека є закладом охорони здоров'я та єдиним місцем провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Основним завданням аптечного закладу є фармацевтичне обслуговування населення, що включає не лише відпуск лікарських засобів, а й фармацевтичне консультування, контроль якості, дотримання умов зберігання та участь у системі фармаконагляду. Автозаправні станції за своєю природою, функціональним призначенням, кадровим забезпеченням та інфраструктурою не можуть виконувати зазначені функції.

Відпуск навіть безрецептурних лікарських засобів потребує професійної оцінки симптомів, перевірки сумісності препаратів, інформування про можливі побічні реакції та ризики самолікування, а також застереження для окремих категорій пацієнтів, зокрема водіїв транспортних засобів. Саме з цією метою держава встановила обов'язкові вимоги до фармацевтичної освіти, професійної кваліфікації та безперервного професійного розвитку фармацевтів. Продаж лікарських засобів на АЗС фактично означає визнання професії фармацевта необов'язковою, а фармацевтичної допомоги — другорядною, що є небезпечним і неприйнятним підходом.

Крім того, значна частина безрецептурних лікарських засобів потребує суворого дотримання температурного режиму, захисту від світла та постійного контролю термінів придатності. Автозаправні станції не мають належної інфраструктури та внутрішніх процедур фармацевтичного контролю, обов'язкових для аптечних закладів, що створює ризики порушення температурного ланцюга, погіршення якості та втрати безпечності лікарських засобів.

Запровадження зазначеної ініціативи створює прямі, системні та довгострокові передумови для зростання кількості дорожньо-транспортних пригод та істотно ускладнює реалізацію державної політики у сфері безпеки дорожнього руху. Значна частина безрецептурних лікарських засобів, зокрема антигістамінні, знеболювальні та комбіновані протизастудні препарати, має побічні ефекти у вигляді сонливості, запаморочення, зниження концентрації уваги, сповільнення психомоторних реакцій і порушення координації рухів, що безпосередньо впливає на здатність водія безпечно керувати транспортним засобом.

На відміну від аптечних закладів, на автозаправних станціях відсутні обов'язкові механізми фармацевтичного інформування водіїв щодо обмежень або заборони керування транспортними засобами після прийому лікарських засобів. У результаті водії не отримуватимуть чіткого сигналу про ризики для безпеки дорожнього руху, що створює додаткові передумови для виникнення ДТП.

У таких умовах формуються ризики безконтрольного, необґрунтованого та потенційно небезпечного вживання лікарських засобів безпосередньо під час керування транспортними засобами або перед негайним продовженням руху.

Така практика формує так званий ефект «вдаваної безпеки», коли водій, відчуваючи нездужання, втому або симптоми захворювання, замість зупинки, відпочинку чи звернення за медичною допомогою, приймає лікарський засіб і продовжує керування транспортним

засобом. Це створює ілюзію покращення стану за одночасного погіршення психомоторних функцій і істотно підвищує ймовірність дорожньо-транспортних пригод, особливо в умовах інтенсивного трафіку та обмеженого часу для прийняття рішень.

Додатково слід враховувати, що така модель поведінки підвищує ризик багаторазового або комбінованого прийому лікарських засобів протягом короткого часу, що ще більше посилює негативний вплив на швидкість реакції та координацію рухів. За таких обставин ризик дорожньо-транспортних пригод набуває системного характеру.

Окрему увагу слід приділити правозастосовним наслідкам. Відповідно до статті 130 Кодексу України про адміністративні правопорушення, керування транспортними засобами у стані впливу лікарських препаратів, що знижують увагу та швидкість реакції, тягне адміністративну відповідальність, співставну з керуванням транспортним засобом у стані алкогольного сп'яніння. Відсутність належного інформування та фармацевтичного контролю створює передумови для ненавмисного вчинення таких правопорушень і ускладнює їх виявлення та доведення.

Принагідно зазначаємо, що у державах — членах Європейського Союзу усвідомлення зазначених ризиків зумовлює жорстке обмеження переліку лікарських засобів, дозволених до реалізації поза аптечними закладами, суворе регулювання дозувань, пакування та умов їх продажу, а також пріоритетне збереження аптечної мережі як базової інфраструктури фармацевтичної допомоги.

В Україні ж запровадження продажу лікарських засобів на автозаправних станціях відбувається без належних компенсаторних механізмів і без урахування економічної вразливості аптечної мережі, особливо у сільських та малонаселених громадах. За таких умов існує високий ризик формування так званих «аптечних пустель», у яких малі та соціально орієнтовані аптечні заклади припиняють діяльність через втрату економічної життєздатності.

Фактично це означає руйнування аптечної інфраструктури як складової системи охорони здоров'я, що у довгостроковій перспективі створює загрозу фармацевтичній безпеці держави, посилює територіальну нерівність доступу до лікування та суперечить конституційному обов'язку держави забезпечувати реальну доступність медичної допомоги і лікарських засобів.

АФУ із залученням високо кваліфікованих фахівців фармацевтичної галузі здійснено системний аналіз інструкцій по застосуванню лікарських засобів, визначених в [Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів](#), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.05.2023 р. № 848, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22.05.2023 р. за № 854/39910, зокрема щодо застережень негативного впливу на стан водіїв, умов зберігання та переліків лікарських засобів, які дозволені до продажу на європейських АЗС.

За результатами цього аналізу АФУ підготовлено пропозиції щодо переліку безрецептурних лікарських засобів, які можуть реалізовуватися на вітчизняних автозаправних станціях, що наведені в додатку до цього звернення.

При цьому АФУ вважає за доцільне додатково встановити обмеження щодо кількості лікарських форм у споживчій упаковці таких препаратів — не більше 10 таблеток або капсул, з метою мінімізації ризиків неконтрольованого або багаторазового прийому лікарських засобів, зловживання ними, а також зниження ймовірності негативного впливу на стан водіїв транспортних засобів.

У зв'язку з викладеним, Асоціація фармацевтів України просить:

1) ініціювати парламентський контроль та звернення Комітету Верховної Ради України до Кабінету Міністрів України з рекомендацією тимчасово зупинити практичну реалізацію Постанови Кабінету Міністрів України № 1803 від 26.12.2025 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» до проведення ґрунтовних консультацій з професійною фармацевтичною спільнотою та розробки дієвих і прозорих механізмів контролю;

2) вжити заходів парламентського реагування та ініціювати перед Кабінетом Міністрів України і Міністерством охорони здоров'я України питання щодо затвердження вичерпного Переліку безрецептурних лікарських засобів, дозволених до реалізації на автозаправних станціях, з урахуванням пропозицій фармацевтичної спільноти;

3) поінформувати Асоціацію фармацевтів України про результати розгляду цього звернення та вжиті заходи 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.

АФУ підтверджує готовність до подальшого фахового діалогу та надання експертних висновків і аналітичних матеріалів для напрацювання рішень, які дійсно сприятимуть підвищенню доступності лікарських засобів для населення без підриву системи фармацевтичної опіки та професійної ролі фармацевта, балансу інтересів держави, бізнесу і пацієнтів.

Голова Організації

**Голова Правління
Організації**



Олена ОМЕЛЬЧУК

Пропонований Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів на АЗС*

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску
Жарознижувальні та знеболювальні		
1.	Acetylsalicylic acid	таблетки шипучі по 500 мг; таблетки по 500 мг;
2.	Acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics	таблетки шипучі;
3.	Paracetamol	таблетки по 200 мг; таблетки по 500 мг; капсули по 500 мг; капсули по 500 мг;
4.	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	таблетки;
5.	Ibuprofen	таблетки по 200 мг; таблетки по 400 мг; капсули по 200 мг; капсули по 400 мг; капсули м'які по 200 мг; капсули м'які по 400 мг;
При болях у спині та суглобах		
6.	Diclofenac	гель, 10 мг/г по 40 г у тубі; пластир лікувальний по 140 мг \ 12 годин на 140 см ² ; пластир трансдермальний 15 мг;
7.	Ibuprofen	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г в тубі;
Протиалергічні засоби		
8.	Desloratadine	таблетки по 5 мг; сироп 0,5 мг/мл, по 60 мл у банці; розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконі
9.	Diphenhydramine	гель 1 %, по 20 г у тубі
10.	Cetirizine	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг;
Засоби при кашлі та застудних захворюваннях		
11.	Althaea officinalis	таблетки по 0,05 г;
12.	Althea root	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці
13.	Decamethoxine	таблетки по 0,2 мг;
14.	Benzylamine	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1

		флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці
15.	Acetylcysteine	порошок для орального розчину, по 200 мг, по 3 г порошку у саше; порошок для орального розчину по 100 мг / 0,5 г у саше; таблетки по 200 мг;
16.	Ambroxol	сироп, 15 мг / 5 мл по 100 мл у флаконі або у банці, по 1 флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці з картону; таблетки по 0,03 г;
17.	Prenoxdiazine	таблетки по 100 мг;
18.	Hederae heliсis folium	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону у пачці з картону
19.	Plantago	сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком або без стаканчика в пачці
При неврозах, серцевих болях невротичного характеру		
20.	Valerianae radix	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг;
Протинудотні, протиблювотні засоби		
21.	Dimenhydrinate	таблетки по 50 мг;
22.	Domperidone	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг;
Шлунково-кишкові засоби		
23.	Drotaverine	таблетки по 0,08 г;
24.	Bismuth subcitrate	капсули по 120 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або по 10 блістерів в пачці
25.	Medicinal charcoal	таблетки по 0,25 г;
26.	Diosmectite	суспензія оральна, 3 г по 3,76 г порошку у пакетику; порошок для оральної суспензії по 3 г по 3,76 г порошку у пакетику;
27.	Sodium picosulfate	таблетки по 7,5 мг;
28.	Silicones	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг;
29.	Arginine glutamate	таблетки по 0,75 г; порошок для орального розчину, 1 г / 3 г, по 3 г порошку у пакеті.
Краплі назальні / очні		
30.	Oxymetazoline	назальний спрей 0,05 % по 10 мл;
Антисептичні засоби		
31.	Iodine	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %, по 10 мл, або по 20 мл;
32.	Povidone-iodine	лінімент 10 % по 30 г у тубі
33.	Viride nitens	розчин для зовнішнього застосування спиртовий 1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 15 мл у флаконах

34.	Chlorhexidine	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконах з кришкою-крапельницею і кришкою;
35.	Chlorhexidine, combinations	крем по 20 г, або по 40 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону
36.	Hydrogen peroxide	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 40 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах
37.	Propanol, combinations	розчин наскірний; по 100 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у пластикових флаконах; по 5 л у пластикових каністрах
Дерматологічні, ранозагоювальні		
38.	Dexpanthenol	мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; піна наскірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнері; крем для зовнішнього застосування 5 % по 15 г, по 30 г або по 100 г у тубі;
Протигрибкові засоби		
39.	Clotrimazole	крем 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці;
40.	Terbinafine	спрей наскірний, розчин, 10 мг/г, по 20 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці;
Вітаміни та мінерали		
41.	Ascorbic acid (vit C)	таблетки жувальні по 500 мг; драже по 500 мг;
42.	Calcium gluconate	таблетки по 0,5 г;
43.	Folic acid	таблетки по 1 мг;

*До переліку лікарських засобів, що відпускаються без рецепта на автозаправних станціях, також можуть належати комбіновані лікарські засоби, активні фармацевтичні інгредієнти яких відповідають одній або кільком із наведених у цьому переліку МНН, за умови дотримання встановлених обмежень щодо лікарської форми, дозування та кількості одиниць у споживчій упаковці.

Інформаційна довідка

щодо регулювання реалізації безрецептурних лікарських засобів на автозаправних станціях (Постанова КМУ №1803¹ із змінами, внесеними Постановою КМУ №275²)

станом на 19 червня 2026 року

1. Мета і сутність нормативного регулювання.

Постановою КМУ №1803 внесено зміни до Ліцензійних умов³, якими вперше дозволено роздрібну торгівлю безрецептурними лікарськими засобами (ОТС) у приміщеннях автозаправних станцій (АЗС) без створення аптечного закладу або його структурного підрозділу, працівниками АЗС (не фармацевтичними працівниками), у тому числі через вендингові автомати.

Додатково, постановою КМУ № 275 введено вимогу наявності уповноваженої особи (централізовано), передбачено дистанційне фармацевтичне консультування та деталізовано вимоги до матеріально-технічної бази для такого формату діяльності.

Таким чином, сформовано окремий (спрощений) режим реалізації лікарських засобів поза аптечною інфраструктурою.

Мета такого регулювання за версією розробника (МОЗ) — розширення доступу населення до лікарських засобів у зв'язку з заявленими обмеженнями режиму роботи аптек, перебоями з електропостачанням та іншими факторами. Зазначене не знаходить належного підтвердження на практиці, з огляду на функціонування розгалуженої аптечної мережі, у тому числі у віддалених населених пунктах, прифронтових територіях та сільській місцевості, а також адаптацію аптечних закладів до умов енергетичних обмежень.

1.1. Потреба у додатковому обґрунтуванні проблеми, яку передбачалося вирішити

Відкриті ресурси не містять результатів комплексного аналізу, який підтверджував би наявність проблеми доступності ОТС для населення та неможливість її вирішення менш обтяжливими регуляторними інструментами.

Зокрема, потребує додаткового аналізу:

- забезпеченість населення аптечними закладами у розрізі регіонів;
- кількість населених пунктів, де відсутні аптечні заклади;
- вплив воєнного стану та енергетичних обмежень на функціонування аптечної мережі;
- можливість використання існуючих механізмів доставки лікарських засобів та мобільних аптечних пунктів.

За відсутності таких даних складно оцінити об'єктивну пропорційність запровадженого регуляторного рішення та його відповідність задекларованій меті.

2. Ключові регуляторні проблеми у зв'язку з таким регулюванням.

2.1. Відрив від фармацевтичної опіки та ризику для безпеки населення.

¹ [постанова Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 р. № 1803](#) «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», чинність з 03.03.2026;

² [постанова Кабінету Міністрів України від 2 березня 2026 р. № 275](#) «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», чинність з 03.05.2026;

³ [Ліцензійні умови](#) провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929;

Відпуск ЛЗ на АЗС передбачає можливість реалізації ОТС без безпосередньої участі фармацевтичного працівника, за відсутності належного фармацевтичного консультування або із заміною його дистанційними формами, що не забезпечують повноцінної оцінки доцільності застосування лікарського засобу. Такий підхід відходить від традиційного підходу до аптечного обслуговування (належна аптечна практика⁴), в межах якого відпуск лікарських засобів невід'ємно пов'язаний із фармацевтичною опікою та професійною відповідальністю.

Відсутність належного фармацевтичного супроводу створює передумови для неконтрольованого самолікування, у тому числі без урахування протипоказань, лікарських взаємодій та особливостей застосування препаратів, що підвищує ризики їх неправильного або небезпечного використання. Окрему загрозу становить застосування лікарських засобів водіями транспортних засобів, оскільки значна частина ОТС може викликати сонливість, зниження концентрації уваги та уповільнення психомоторних реакцій, при цьому відсутність належного інформування у місцях реалізації створює додаткові ризики для безпеки дорожнього руху.

2.2. Порушення принципу єдиного регуляторного режиму та конкурентного середовища.

У межах одного й того самого товарного ринку — роздрібною реалізації лікарських засобів — запроваджено різні за змістом і обсягом регуляторні режими: для аптечних закладів збережено комплексний і жорсткий режим державного регулювання, тоді як для реалізації лікарських засобів через АЗС встановлено спрощений підхід. Зокрема, у такому форматі відсутній обов'язковий фармацевтичний персонал, не забезпечується проведення вхідного контролю якості безпосередньо на місці реалізації, не функціонує повноцінна система забезпечення якості та внутрішніх процедур контролю якості, а також не гарантується дотримання належних умов зберігання та температурного контролю, що детально відображено у Додатку (порівняльна таблиця)⁵.

Сукупність змін, запроваджених постановами КМУ №1803 та №275, призводить також до формування нерівних умов господарської діяльності для різних учасників ринку, оскільки аптечні заклади зобов'язані дотримуватися значно ширшого переліку регуляторних вимог, ніж суб'єкти господарювання, які здійснюють реалізацію лікарських засобів через АЗС. Така різниця у регуляторному навантаженні безпосередньо впливає на структуру витрат і створює необґрунтовані конкурентні переваги, що, відповідно до позиції Антимонопольного комітету України⁶, може мати ознаки спотворення конкуренції.

Окремо слід враховувати, що Антимонопольний комітет України під час погодження відповідного регулювання звертав увагу на ризики формування нерівних конкурентних умов між різними форматами реалізації лікарських засобів.

2.3. Відмінність від більшості європейських підходів позааптечного продажу ОТС.

Практика держав-членів Європейського Союзу свідчить, що у випадках дозволу позааптечної реалізації лікарських засобів така діяльність, як правило, супроводжується суттєвими обмеженнями щодо асортименту продукції, дозувань, розміру упаковки та кількості одиниць препарату, які можуть бути реалізовані одному споживачу.

Застосовний в Україні підхід дозволяє реалізацію повного переліку ОТС без диференціації за рівнем потенційного ризику їх застосування, що потребує додаткової оцінки з точки зору принципів фармацевтичної безпеки, зокрема ОТС, які мають здатність знижувати швидкість реакції, викликати сонливість і порушувати концентрацію. До таких препаратів відносяться, насамперед, седативні та заспокійливі засоби, транквілізатори, антигістамінні препарати (особливо першого покоління), снодійні ліки, засоби від захитування та деякі знеболювальні чи препарати від застуди.

⁴ [Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг](#) (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) ВООЗ; Стандарт, Міжнародний документ від 01.01.2011;

⁵ [Порівняльний аналіз регуляторних вимог до роздрібною реалізації лікарських засобів через аптечні заклади та автозаправні станції](#);

⁶ [Лист АМКУ № 126-29.3/09-505е від 16.01.2026](#)

Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів, затверджено [наказом МОЗ України від 16.03.2026 р. № 330](#), який включає 3418 позицій. Документ набрав чинності 24.04.2026 р.

2.4. Ризики якості лікарських засобів.

Запроваджений підхід не забезпечує належного рівня контролю якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, зокрема в частині дотримання умов зберігання, температурного режиму, контролю термінів придатності, а також процедур виявлення, переміщення в карантин та відкликання продукції сумнівної якості. Відсутність таких механізмів, які є обов'язковими для аптечних закладів, створює ризики погіршення якості та безпечності лікарських засобів.

Окремого аналізу потребує ефективність механізмів відкликання, вилучення з обігу та карантинування лікарських засобів у разі виявлення дефектів якості або надходження відповідних розпоряджень контролюючих органів.

2.5. Соціально-економічні ризики.

Запровадження спрощеного режиму реалізації лікарських засобів поза аптечними закладами може впливати на економічну стійкість аптечних закладів, насамперед у невеликих громадах, де обсяги реалізації є обмеженими та аптечна інфраструктура виконує важливу соціальну функцію.

У довгостроковій перспективі це може призвести до зниження доступності повноцінної фармацевтичної допомоги, посилення територіальної нерівності у доступі до лікарських засобів та підриву аптечної інфраструктури як складової системи охорони здоров'я.

Потребує окремого аналізу потенційний вплив такого регулювання на структуру аптечної мережі та доступність фармацевтичної допомоги у довгостроковій перспективі.

3. Процедурні аспекти прийняття.

За наявною інформацією, процес прийняття відповідних змін до Ліцензійних умов викликає обґрунтовані застереження з точки зору дотримання встановлених процедур підготовки регуляторних актів. Зокрема, рішення було схвалено до завершення строку громадського обговорення, що обмежило можливість повноцінного врахування позицій заінтересованих сторін, а також не забезпечено належного погодження з усіма центральними органами виконавчої влади, значна частина яких фактично не встигла висловити свою позицію щодо запропонованого підходу.

Окремо відсутня інформація щодо проведення оцінки впливу запровадженого регулювання на систему державного нагляду (контролю), включаючи додаткове навантаження на контролюючі органи, необхідність здійснення додаткових контрольних заходів та забезпечення відповідними кадровими і фінансовими ресурсами.

На момент затвердження планових заходів державного нагляду на 2026 рік діяльність з реалізації лікарських засобів на АЗС ще не здійснювалася, що потребує додаткової оцінки достатності механізмів державного контролю після запровадження нового формату реалізації.

Окремі положення були доопрацьовані та внесені на фінальній стадії ухвалення без проходження повноцінної регуляторної процедури, що у сукупності може свідчити про відхилення від принципів прозорості, передбачуваності та належного регуляторного процесу.

На етапі обговорення відповідної ініціативи Антимонопольний комітет України звертав увагу на потенційні ризики спотворення конкурентного середовища у зв'язку з нерівністю регуляторних вимог до різних форматів реалізації лікарських засобів, водночас професійні об'єднання, зокрема Асоціація фармацевтів України, а також інші представники ринку та стейкхолдери послідовно висловлювали застереження щодо запропонованої моделі з огляду на її можливі наслідки для фармацевтичної безпеки, якості обігу лікарських засобів та функціонування аптечної мережі.

4. Поточний статус та імплементація.

Станом на дату підготовки цієї довідки відповідні зміни до Ліцензійних умов набрали чинності та активно реалізуються на практиці. Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками систематично приймаються рішення щодо видачі ліцензій та внесення змін до ліцензійних реєстрів суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну реалізацію безрецептурних лікарських засобів на автозаправних станціях.

Наявна практика свідчить про швидке розширення мережі таких місць реалізації лікарських засобів.

Наявні дані свідчать про концентрацію значної частини нових місць реалізації у великих містах та економічно активних регіонах України, зокрема у місті Києві, Київській області, Львівській області та інших регіонах з розвинутою аптечною інфраструктурою.

У зв'язку з цим потребує додаткового аналізу питання відповідності фактичної практики реалізації зазначеного регулювання його задекларованій меті – підвищенню доступності лікарських засобів для населення, насамперед у населених пунктах з обмеженим доступом до аптечних закладів.

Відсутня інформація про проведення відповідної оцінки ефективності або моніторингу досягнення зазначених цілей.

Додаткової уваги потребує питання забезпечення ефективного державного контролю за новими місцями реалізації лікарських засобів. Запровадження зазначеного підходу відбувається одночасно з інституційною реформою системи державного контролю у сфері обігу лікарських засобів.

Зокрема, [постановою Кабінету Міністрів України від 04.06.2026 №739](#) утворено Українське фармацевтичне агентство та розпочато процедуру ліквідації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка до цього часу здійснювала відповідні контрольні та ліцензійні функції у сфері обігу лікарських засобів.

Враховуючи стрімке розширення кількості місць реалізації лікарських засобів на АЗС, доцільним видається проведення окремої оцінки спроможності оновленої системи державного нагляду забезпечити належний контроль за новим сегментом ринку, а також достатності кадрових, організаційних та фінансових ресурсів для здійснення відповідних заходів державного контролю.

При цьому відсутня інформація щодо проведення окремої оцінки регуляторного впливу в частині додаткового навантаження на систему державного нагляду (контролю), необхідності збільшення кількості контрольних заходів та забезпечення ресурсами органу державного контролю у зв'язку з появою нового сегмента роздрібною реалізації лікарських засобів.

Відсутня інформація про проведення після впровадження Постанов №1803 та №275 моніторингу результативності державного регулювання, зокрема щодо досягнення задекларованої мети підвищення доступності лікарських засобів для населення, а також щодо впливу такого регулювання на конкурентне середовище та функціонування аптечної інфраструктури.

5. Пропозиції.

5.1. З урахуванням викладених вище обставин доцільним видається проведення комплексного перегляду результатів реалізації постанов Кабінету Міністрів України №1803 та №275 після завершення першого етапу їх практичного застосування із залученням МОЗ, Міністерства економіки, довілля та сільського господарства України, Антимонопольного комітету України, профільних професійних об'єднань, пацієнтських організацій та інших заінтересованих сторін.

Під час такого перегляду доцільно оцінити фактичний вплив запровадженого регулювання на доступність лікарських засобів для населення, безпечність їх застосування, функціонування аптечної інфраструктури, конкурентне середовище та ефективність системи державного контролю.

За результатами зазначеної оцінки може бути розглянуте питання щодо коригування або перегляду чинного підходу до реалізації ОТС на автозаправних станціях.

До прийняття подальших рішень доцільним видається проведення публічного моніторингу результатів застосування Постанов №1803 та №275 із оприлюдненням даних щодо географії відкриття місць реалізації лікарських засобів на АЗС, впливу на доступність лікарських засобів та результатів державного контролю за таким видом діяльності та оцінки досягнення цілей державної політики у сфері доступності лікарських засобів.

5.2. У разі якщо на рівні державної політики буде прийнято рішення про збереження можливості позааптечної реалізації окремих категорій лікарських засобів, такий підхід може бути допустимим виключно за умови його суттєвого перегляду та приведення у відповідність до принципів фармацевтичної безпеки і європейської практики шляхом запровадження окремого, ризик-орієнтованого переліку безрецептурних лікарських засобів, дозволених до реалізації поза аптечними закладами, із встановленням обмежень щодо діючих речовин, дозувань, розміру упаковки, кількості одиниць на один відпуск та показань до застосування, а також обов'язкових вимог до маркування (у тому числі щодо застережень для водіїв) і умов зберігання та контролю якості.

Реалізація такого підходу може бути забезпечена шляхом розробки та затвердження відповідного нормативного акта — або окремого наказу Міністерства охорони здоров'я України про затвердження такого переліку (з наданням відповідного доручення), або шляхом імплементації відповідних положень до чинного наказу МОЗ щодо переліку безрецептурних лікарських засобів⁷.

⁷ [Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 травня 2023 року № 848](#) «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 травня 2023 року за № 854/39910 (наразі переглядається, вірогідно буде визнано таким, що втратив чинність та замінено на оновлену редакцію 2026 року).



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: inform@drs.gov.ua, сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

**Громадська організація «Асоціація
фармацевтів України»**
pharmukraine.ua@gmail.com

Щодо розгляду звернення

Державна регуляторна служба України розглянула листи Громадської організації «Асоціація фармацевтів України» від 29.04.2026 № 166/2026 та від 06.05.2026 № 177/2026 щодо необхідності проведення експертизи постанов Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2025 р. № 1803 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – Постанова № 1803) та від 02 березня 2026 р. № 275 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – Постанова № 275) та, в межах компетенції, повідомляє.

Листом від 25.12.2025 № 13820-1.2/3.1/17-25 Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками було надано до ДРС на розгляд проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», яким передбачалось запровадження здійснення роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами на автозаправних станціях, а також документи до нього, зокрема аналіз регуляторного впливу та повідомлення про оприлюднення.

Водночас 26 грудня 2025 року Кабінетом Міністрів України було прийнято Постанову № 1803, яка набрала чинності 03 березня 2026 року.

Слід зазначити, що ДРС не приймала жодних рішень про погодження Постанови № 1803 на стадії її проекту.

ДРС листом від 29.12.2025 № 5527/20-25 повідомила Міністерство охорони здоров'я України та Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що згідно з статтею 1 Закону України «Про засади державної діяльності» (далі – Закон) прийнята



Державна регуляторна служба України

№ 92/0/36-26 від 01.06.2026

Підписав: Михайлов Олексій Сергійович

Сертифікат: 04AF212836405D9904000000CF4534002004F200

Дійсний: з 21.05.2026 0:00:00 по 20.05.2028 23:59:59

Постанова № 1803 є регуляторним актом, стосовно якого мають здійснюватися базове, повторне та періодичне відстеження його результативності.

Поряд з цим, Кабінетом Міністрів України 02 березня 2026 року було прийнято Постанову № 275, яка є також регуляторним актом.

Однак, ДРС також не приймала жодних рішень про погодження Постанови № 275 на стадії її проекту.

Згідно з частиною першою статті 10 Закону стосовно кожного регуляторного акта послідовно здійснюються базове, повторне та періодичне відстеження його результативності.

Частина дванадцята статті 10 Закону передбачає, що регуляторний орган, який прийняв відповідний акт, якщо інше не встановлено Законом, готує звіт про відстеження результативності цього регуляторного акта та не пізніше як у десятиденний строк з дня підписання цього звіту оприлюднює його у спосіб, передбачений статтею 13 Закону про регуляторну політику.

Відповідно до пункту 1 Методики відстеження результативності регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308, відстеження є обов'язковим для всіх регуляторних актів, що впливають на господарську діяльність.

У зв'язку з вищевикладеним, зазначаємо щодо необхідності провести через три місяці базове відстеження результативності Постанови № 1803 та Постанови № 275 у порядку, визначеному статтею 10 Закону.

З метою дотримання вимог Закону ДРС звернулася до Міністерства охорони України щодо проведення відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 02 березня 2026 р. № 275 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

**Заступник Голови
Державної регуляторної
служби України**

Олексій МИХАЙЛОВ