

**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. 246/2026 від 03.08.2026 року

**Народному депутату України,
голови підкомітету з питань кримінального
законодавства та протидії злочинності
Комітету Верховної Ради України
з питань правоохоронної діяльності**

БАКУМОВУ О.С.

Шановний Олександр Сергійовичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ), 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 питання, яке стосується послідовності застосування кримінального законодавства, рівності суб'єктів перед законом та належного державного контролю за обігом лікарських засобів, що містять психотропні речовини.

До АФУ надійшли документально підтверджені матеріали щодо придбання одним споживачем у межах однієї розрахункової операції п'яти упаковок лікарського засобу «Барбовал» у капсулах у ліцензованому місці роздрібної торгівлі лікарськими засобами, розміщеному у приміщенні автозаправної станції.

Кожна придбана упаковка містила 30 капсул. Одна капсула лікарського засобу містить 9,8 мг фенобарбіталу. Отже, в межах однієї покупки було придбано:

5 упаковок × 30 капсул × 9,8 мг = 1470 мг, або 1,47 г фенобарбіталу.

Відомості про склад препарату, вміст 9,8 мг фенобарбіталу в одній капсулі та упаковку по 30 капсул містяться у реєстраційних матеріалах щодо лікарського засобу «Барбовал», реєстраційне посвідчення № UA/1196/02/01.

Ця кількість має принципове юридичне значення.

Додатком 5 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, встановлено, що гранично допустима кількість фенобарбіталу у складі комбінованого лікарського засобу на один рецепт становить 1 г.

Правила прямо забороняють виписувати в одному рецепті комбіновані лікарські засоби, у складі яких кількість психотропної речовини перевищує відповідну гранично допустиму норму.

Таким чином, у приміщенні АЗС без рецепта, без безпосередньої участі фармацевтичного працівника та без перевірки медичного призначення було реалізованої 1,47 г фенобарбіталу, тобто на 0,47 г, або на 47 відсотків, більше, ніж законодавство дозволяє зазначити в одному рецепті на комбінований лікарський засіб.

Формальний безрецептурний статус окремої упаковки препарату фактично дозволив одному споживачу одночасно придбати кількість психотропної речовини, яка перевищує встановлену державою норму навіть для рецептурного відпуску за одним рецептом.

Саме це, на переконання АФУ, демонструє системний дефект чинного регулювання.

Держава встановила кількісне обмеження для лікаря, який призначає відповідний лікарський засіб, та для фармацевтичного працівника, який здійснює його рецептурний відпуск. Лікар не може виписати в одному рецепті комбінований препарат із загальним вмістом понад 1 г фенобарбіталу. Фармацевт зобов'язаний перевіряти рецепт, дотримуватися правил відпуску та несе персональну юридичну відповідальність за порушення встановленого порядку.

Працівник АЗС, який не має фармацевтичної освіти, за відсутності окремого кількісного обмеження фактично може без рецепта реалізувати одному покупцю кількість того самого препарату, яка містить більше фенобарбіталу, ніж допускається відпустити за одним рецептом.

Отже, суворіший правовий режим застосовується не до операції з більшим обсягом контрольованої речовини, а до професійного учасника системи охорони здоров'я – фармацевта.

Матеріалами звернення підтверджується, що споживач просив перевірити не лише формальний статус препарату, а й кількість відпущених упаковок, загальний вміст фенобарбіталу, дотримання правил зберігання, обліку, маркування та безпеку такого відпуску. Територіальний орган Держлікслужби фактичної перевірки не провів та обмежився отриманням письмових пояснень від самого ліцензіата.

Держлікслужба звернулася до Міністерства охорони здоров'я України з проханням погодити проведення позапланового заходу державного нагляду. Міністерство охорони здоров'я України відмовило у погодженні, пославшись на відсутність об'єктивних даних про порушення Ліцензійних умов та на те, що препарат відповідно до інструкції відпускається без рецепта.

Таке обґрунтування не охоплює головного питання, поставленого у зверненні.

Предметом повідомлення була не лише можливість продажу однієї упаковки безрецептурного препарату. Предметом було придбання в межах однієї операції 1,47 г фенобарбіталу, що перевищує граничну кількість цієї речовини, допустиму на один рецепт.

Посилання виключно на безрецептурний статус препарату призводить до підміни предмета перевірки. Безрецептурна категорія відпуску окремої упаковки не дає відповіді на питання, чи може одному покупцю без будь-якого кількісного контролю реалізовуватися необмежена кількість упаковок лікарського засобу, що містить психотропну речовину.

Відмова від проведення перевірки також створює логічно замкнену ситуацію: перевірку не погоджено через відсутність підтверджених даних про порушення, хоча встановити або спростувати відповідні дані можливо саме шляхом перевірки касових операцій, внутрішніх процедур, документів приймання, зберігання, відпуску та контролю кількості реалізованого препарату.

Окрему стурбованість викликає нерівність можливих правових наслідків.

Стаття 320 Кримінального кодексу України передбачає кримінальну відповідальність за порушення встановлених правил виробництва, виготовлення, зберігання, обліку, відпуску, розподілу, торгівлі, перевезення, пересилання або використання наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів. Санкція статті передбачає, зокрема, позбавлення волі на строк до трьох років із позбавленням права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю.

У судовій практиці наявні випадки притягнення фармацевтичних працівників до кримінальної відповідальності за порушення правил обігу комбінованих лікарських засобів, які містять фенобарбітал. За інформацією, наявною в АФУ, в одному з таких випадків фармацевтичному працівнику було призначено покарання у виді одного року шести місяців позбавлення волі.

Складається ситуація, за якої звичайний фармацевтичний працівник ризикує кримінальним переслідуванням, реальним позбавленням волі та заборонаю професійної діяльності за порушення правил відпуску препаратів із фенобарбіталом. Продаж на АЗС 1,47 г тієї самої психотропної речовини не був визнаний Міністерством охорони здоров'я України достатньою підставою навіть для проведення позапланової перевірки.

Така різниця у правозастосуванні не може бути пояснена лише місцем продажу препарату.

Лікарський засіб не змінює свого складу, фармакологічних властивостей та потенційних ризиків залежно від того, реалізується він у приміщенні аптеки чи автозаправної станції. Психотропна речовина не перестає бути психотропною через те, що її відпускає касир АЗС, а не фармацевт.

Проблема виходить за межі одного випадку та одного суб'єкта господарювання. Різний рівень контролю створює нерівні правові умови для аптечних і неаптечних суб'єктів та підриває довіру фармацевтичної спільноти до однакового застосування закону.

АФУ наголошує, що метою цього звернення не є покарання конкретного оператора АЗС, його посадових осіб або працівників.

Асоціація не стверджує про наявність у діях конкретних осіб складу кримінального правопорушення та не вимагає наперед визначеного результату перевірки.

Метою звернення є встановлення фактичних обставин, правова оцінка системної суперечності та формування однакових правил, за яких обсяг юридичної відповідальності й інтенсивність державного контролю визначатимуться властивостями лікарського засобу та кількістю контрольованої речовини, а не місцем продажу чи економічним масштабом суб'єкта.

З огляду на викладене просимо Вас:

1. Взяти порушене питання під депутатський контроль як таке, що стосується послідовності застосування кримінального законодавства та рівності суб'єктів перед законом.
2. Направити депутатське звернення до Міністерства охорони здоров'я України щодо надання повного правового обґрунтування відмови у погодженні позапланового заходу державного нагляду з окремою оцінкою факту одноразової реалізації 1,47 г фенобарбіталу.
3. З'ясувати, чи враховувало Міністерство охорони здоров'я України, що реалізована кількість фенобарбіталу перевищує встановлену наказом МОЗ України № 360 гранично допустиму кількість цієї речовини на один рецепт.
4. Ініціювати звернення до Національної поліції України щодо правової оцінки наведених обставин без попереднього визначення винуватості будь-якої особи.

5. Ініціювати у межах діяльності Комітету Верховної Ради України з питань правоохоронної діяльності вивчення практики застосування статті 320 Кримінального кодексу України до фармацевтичних працівників та осіб, які здійснюють реалізацію лікарських засобів поза аптечними закладами.

6. Порушити питання про встановлення єдиного кількісного обмеження щодо відпуску одному споживачу комбінованих лікарських засобів, які містять фенобарбітал або інші контрольовані речовини, незалежно від їх формального безрецептурного статусу та місця реалізації.

7. Підтримати необхідність заборони реалізації на АЗС лікарських засобів, сумарний вміст контрольованої речовини в яких у межах однієї операції перевищує гранично допустиму кількість, встановлену для одного рецепта.

8. Розглянути можливість проведення робочої наради за участю представників Комітету, МОЗ України, Держлікслужби, Національної поліції України та професійних фармацевтичних організацій.

9. Поінформувати АФУ про результати розгляду звернення та вжиті заходи.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК