

**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. 247/2026 від 03.08.2026 року

Начальнику 2-го відділу (протидії злочинам у медичній сфері) 2-го управління (протидії організованим формам злочинності в органах державної влади) Департаменту стратегічних розслідувань Національної поліції України, Полковнику поліції

Радецькому Олександру Івановичу

Шановний Олександр Івановичу!

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 свою повагу та звертається з проханням у межах компетенції очолюваного Вами підрозділу провести перевірку обставин реалізації на автозаправній станції лікарського засобу, що містить фенобарбітал, а також надати оцінку повноті та послідовності реагування уповноважених органів державної влади.

До АФУ надійшли матеріали, які підтверджують придбання одним споживачем у межах однієї розрахункової операції п'яти упаковок лікарського засобу «Барбовал» у капсулах. Кожна упаковка містила 30 капсул. Одна капсула містить 9,8 мг фенобарбіталу. Загальна кількість фенобарбіталу, придбаного в межах однієї операції, становила:

$$5 \times 30 \times 9,8 \text{ мг} = 1470 \text{ мг, або } 1,47 \text{ г.}$$

Отже, мова йде не лише про продаж п'яти упаковок безрецептурного лікарського засобу. В межах однієї покупки споживачу було фактично реалізовано 1,47 г психотропної речовини.

Додаток 5 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби, затверджених наказом МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360, визначає, що гранично допустима кількість фенобарбіталу у складі комбінованого лікарського засобу на один рецепт становить **1 г**. Забороняється виписувати в одному рецепті комбіновані лікарські засоби із вмістом контрольованої речовини понад установлену норму. Таким чином, у приміщенні АЗС без рецепта було відпущено кількість фенобарбіталу, яка на 47 відсотків перевищує граничну кількість цієї речовини, допустиму на один рецепт.

За своїм кількісним параметром такий відпуск уже виходить за межі обсягу, який може бути охоплений одним рецептом, та об'єктивно потребує застосування рецептурного і професійного контролю. Чинна модель призвела до правового парадоксу: лікар не має права виписати в одному рецепті 1,47 г фенобарбіталу у складі комбінованого лікарського засобу, фармацевтичний працівник несе відповідальність за порушення відповідної норми, а працівник АЗС може реалізувати цю кількість без рецепта через формальний безрецептурний статус кожної окремої упаковки.

У зверненні споживача порушувалося питання про необхідність перевірки кількості відпущеного препарату, умов його зберігання, маркування, походження, вхідного контролю, безпеки споживача та дотримання правил обігу лікарських засобів, які містять контрольовані речовини.

Територіальний орган Держлікслужби не провів фактичної перевірки. Орган державного нагляду направив запит самому суб'єкту господарювання, дії якого були предметом звернення, та використав отримані від нього пояснення як основне джерело інформації. Держлікслужба надалі звернулася до Міністерства охорони здоров'я України з проханням погодити позапланову перевірку. Міністерство повідомило про відсутність підстав для її проведення, пославшись на відсутність об'єктивних даних про порушення Ліцензійних умов та безрецептурний статус препарату.

Зазначена відмова не містить відповіді на такі питання: чи враховано загальну кількість фенобарбіталу, придбаного в межах однієї операції; чи надано оцінку перевищенню норми 1 г, установленої для одного рецепта; чи перевірено достовірність касового документа та кількість реалізованих упаковок; чи досліджено правила і внутрішні процедури щодо кількісного відпуску препаратів із фенобарбіталом; чи перевірено умови приймання, зберігання, обліку та реалізації препарату; чи була фактично доступною фармацевтична консультація; чи мала уповноважена особа можливість контролювати кожну операцію відпуску у конкретному місці провадження діяльності; чи оцінено ризики необмеженого повторного придбання такого препарату одним споживачем.

Сам факт наявності ліцензії та безрецептурного статусу препарату не підтверджує дотримання правил під час конкретної операції. Встановлення фактичних обставин потребує дослідження касових даних, номенклатури товару, серії препарату, документів постачання, результатів вхідного контролю, умов зберігання, внутрішніх інструкцій, доступності консультації та можливих обмежень кількості відпуску. Відмова у перевірці через відсутність установлених порушень фактично унеможливує отримання доказів, які могли б підтвердити або спростувати такі порушення.

Стаття 320 Кримінального кодексу України передбачає відповідальність за порушення правил обігу психотропних речовин, включаючи правила зберігання, обліку, відпуску та торгівлі. Санкція цієї статті передбачає можливість позбавлення волі на строк до трьох років.

За інформацією, наявною в АФУ, судова практика містить випадки призначення фармацевтичним працівникам реального покарання за порушення правил обігу препаратів із фенобарбіталом, у тому числі покарання у виді одного року шести місяців позбавлення волі. Ця обставина особливо гостро демонструє проблему нерівності правозастосування.

Фармацевт, який має спеціальну освіту, працює у ліцензованому аптечному закладі, виконує професійні обов'язки та перебуває під постійним контролем держави, може нести кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску препаратів із фенобарбіталом. Працівник АЗС без фармацевтичної освіти реалізує одному споживачу 1,47 г фенобарбіталу, після чого компетентний орган не вбачає підстав навіть для перевірки. Такий підхід створює ризик фактичної залежності рівня державного контролю не від кількості контрольованої речовини та характеру операції, а від виду суб'єкта господарювання.

Метою звернення не є покарання конкретної мережі чи автозаправної станції.

Метою є перевірка фактичних обставин, встановлення причин відмови у державному контролі, визначення єдиних правил для аптечних і неаптечних суб'єктів, усунення правового механізму, який дозволяє без рецепта продавати кількість фенобарбіталу, що перевищує норму на один рецепт та захист фармацевтичних працівників від вибіркового та непропорційного застосування кримінального законодавства.

З огляду на викладене, просимо Вас у межах компетенції:

1. Організувати перевірку відомостей, викладених у цьому зверненні та доданих документах.

2. Перевірити факт реалізації одному споживачу п'яти упаковок лікарського засобу «Барбовал» по 30 капсул та підтвердити розрахунок загальної кількості фенобарбіталу 1,47 г.

3. Витребувати у суб'єкта господарювання касові дані, документи постачання, видаткові накладні, документи вхідного контролю та внутрішні процедури, що діяли на момент відповідної операції.

4. З'ясувати, чи передбачені суб'єктом господарювання будь-які кількісні обмеження щодо одноразової реалізації лікарських засобів, які містять фенобарбітал або інші контрольовані речовини.

5. Перевірити фактичну участь уповноваженої особи у забезпеченні контролю за прийманням, зберіганням та відпуском препарату у конкретному місці реалізації.

6. З'ясувати, чи забезпечувалася реальна та доступна фармацевтична консультація до завершення продажу.

7. Витребувати у Міністерства охорони здоров'я України всі матеріали, на підставі яких було прийнято рішення про відсутність підстав для погодження позапланового заходу.

8. Перевірити, чи було враховано Міністерством охорони здоров'я України факт реалізації 1,47 г фенобарбіталу та перевищення встановленої норми 1 г на один рецепт.

9. Надати оцінку повноті реагування посадових осіб МОЗ України та Держлікслужби на повідомлення про можливе порушення правил обігу лікарських засобів.

10. Перевірити, чи містять наведені обставини відомості про можливе порушення правил обігу психотропних речовин або інші правопорушення.

11. У разі виявлення відомостей, які можуть свідчити про вчинення кримінального правопорушення, забезпечити реагування відповідно до вимог Кримінального процесуального кодексу України без попереднього визначення винуватості будь-якої особи.

12. За результатами перевірки надати компетентним органам пропозиції щодо запровадження єдиного кількісного контролю за відпуском препаратів, які містять фенобарбітал, незалежно від місця їх реалізації.

13. Повідомити АФУ про результати розгляду звернення та вжиті заходи у встановленому законодавством порядку.

Переконані, що об'єктивне дослідження цієї ситуації дасть можливість не лише перевірити одну операцію, а й виявити системну прогалину, за якої в Україні суворо контролюється робота фармацевта, але фактично не контролюється загальна кількість.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК