

**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. 287/2026 від 03.09.2026 року

Міністру охорони здоров'я України

ЛЯШКУ В.К.

**щодо необхідності внесення
змін до постанови Кабінету
Міністрів України від 30 листопада
2016 р. № 929 «Про затвердження
Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)»**

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601,

digital@moz.gov.ua, moz@moz.gov.ua

Шановний Вікторе Кириловичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, у Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) та у Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує Вам свою повагу та просить Вас ініціювати перед Держліксслужбою розроблення змін до Ліцензійних умов.

В умовах триваючої збройної агресії російської федерації та систематичних ракетних і дронівих атак на територію України питання забезпечення безперервного доступу населення до лікарських засобів набуває особливого значення, насамперед на територіях, що зазнають регулярних обстрілів.

Аптечний заклад у таких умовах є не лише суб'єктом господарювання, а складовою системи забезпечення населення лікарськими засобами та фактично одним із елементів медичної інфраструктури громади. Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» аптека є закладом охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами. Закон також визначає забезпечення доступу населення до лікарських засобів та місць їх реалізації одним із принципів державної політики у цій сфері.

Практика функціонування аптек на прифронтових територіях свідчить, що традиційні вимоги до розміщення аптечних закладів не завжди дозволяють одночасно забезпечити належний рівень безпеки працівників і відвідувачів та безперервність фармацевтичного забезпечення. Зокрема, аптека може бути змушена припинити роботу під час повітряної тривоги через відсутність безпосередньо в її структурі захищеного приміщення, до якого працівники та відвідувачі могли б оперативно переміститися. При цьому переміщення до окремого укриття за межами аптечного закладу не завжди є безпечним або фізично можливим.

Окремою проблемою є неможливість створення аптечних об'єктів у підземних та інших захищених спорудах, які за своїми характеристиками можуть забезпечити значно вищий рівень фізичної безпеки, однак чинні Ліцензійні умови не містять достатньо чіткого та комплексного регулювання такої моделі.

Вважаємо доцільним ініціювати внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», в яких передбачити можливість функціонування аптек та їх структурних підрозділів – аптечних пунктів – у захищених підземних об'єктах, зокрема підземних медичних комплексах (закладах охорони здоров'я), будівлях метрополітену та інших захищених підземних будівлях, за умови забезпечення належних умов зберігання та відпуску лікарських засобів.

З цією метою пропонуємо:

1. Доповнити пункт 167 Ліцензійних умов положенням, відповідно до якого на період воєнного стану дозволяється розміщення аптек та аптечних пунктів у підземних медичних комплексах (закладах охорони здоров'я), на підземних рівнях будівель метрополітену, а також в інших захищених підземних об'єктах, без улаштування окремого самостійного виходу безпосередньо назовні, за умови забезпечення безпечного та безперешкодного доступу до аптечного закладу через приміщення загального користування відповідного об'єкта з дотриманням установлених законодавством вимог щодо доступності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, а також забезпечення належних умов зберігання та дотримання правил відпуску лікарських засобів. При цьому передбачити можливість забезпечення місць для миття рук та вбиральні поза межами такого аптечного закладу, якщо відповідна інфраструктура об'єкта забезпечує належні санітарно-побутові умови для працівників.

2. Доповнити пункт 168 Ліцензійних умов окремою вимогою щодо мінімальної площі аптек, розташованих у підземних медичних комплексах (закладах охорони здоров'я), на підземних рівнях будівель метрополітену, а також в інших захищених підземних об'єктах, зокрема, передбачити мінімальну загальну площу 18 кв. метрів, з виділенням торговельної зони площею не менше 6 кв. метрів, а також зони зберігання лікарських засобів і службово-побутової зони. Вважаємо, що таких нормативів буде цілком достатньо для влаштування аптек у підземних будівлях.

3. Внести відповідні зміни до пункту 169 Ліцензійних умов, передбачивши можливість незастосування вимоги щодо наявності холодильника в кімнаті персоналу для таких аптек, за аналогією з відповідним винятком, встановленим для аптек, розташованих у селах.

4. Внести зміни до пункту 172 Ліцензійних умов шляхом уточнення, що аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення у капітальних будинках закладів охорони здоров'я, а також в інших місцях, визначених підпунктом 1 пункту 167 цих Ліцензійних умов.

Вважаємо, що запропоновані зміни не передбачають зниження вимог до якості, безпеки чи належного зберігання лікарських засобів, а мають на меті адаптувати вимоги до фактичних умов функціонування аптек на територіях підвищеного воєнного ризику, забезпечивши одночасно фізичну безпеку людей та безперервність фармацевтичного забезпечення. Ключовим принципом має залишатися те, що спрощення окремих вимог до приміщень не повинно поширюватися на вимоги щодо якості лікарських засобів, температурного режиму, умов зберігання, контролю якості, відпуску та інших вимог фармацевтичної практики.

Враховуючи викладене, просимо Міністерство охорони здоров'я України опрацювати зазначене питання та ініціювати перед Держлікслужбою, як розробником Ліцензійних умов, внесення відповідних змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, а також розглянути можливість включення зазначених пропозицій до проєкту змін до Ліцензійних умов.

Вважаємо, що створення правових умов для функціонування захищених аптечних закладів сприятиме підвищенню стійкості системи фармацевтичного забезпечення, збереженню доступу населення до лікарських засобів та захисту життя і здоров'я працівників аптек і відвідувачів у місцевостях, що зазнають регулярних воєнних атак.

Просимо поінформувати АФУ про результати розгляду пропозицій на електронну адресу pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: 01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.

Додаток: порівняльна таблиця на 2-х арк.

**З повагою,
Голова Організації,
Голова Правління Організації**



Олена ОМЕЛЬЧУК

Порівняльна таблиця до проекту змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	
167. Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлі аптека повинна: 1) розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу, крім випадків, передбачених цим підпунктом.	167. Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлі аптека повинна: 1) розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу, крім випадків, передбачених цим підпунктом. На період воєнного стану допускається розміщення аптек та їх структурних підрозділів – аптечних пунктів – у підземних медичних комплексах (закладах охорони здоров'я), на підземних рівнях будівель метрополітену, а також в інших захищених підземних об'єктах, без улаштування окремого самостійного виходу безпосередньо назовні, за умови забезпечення безпечного та безперешкодного доступу до аптечного закладу через приміщення загального користування відповідного об'єкта з дотриманням установлених законодавством вимог щодо доступності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, а також забезпечення належних умов зберігання та дотримання правил відпуску лікарських засобів. Влаштування місць для миття рук, вбиральні таких аптечних закладів може бути забезпечене поза межами аптечного закладу.
168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить: Відсутній	168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:

	для аптек, розташованих у підземних медичних комплексах (закладах охорони здоров'я), на підземних рівнях будівель метрополітену, а також в інших захищених підземних об'єктах - не менше ніж 18 кв. метрів, із виділенням зони торговельного залу не менше ніж 6 кв. метрів та зони для зберігання лікарських засобів і службово-побутової зони.
Абзац десятий пункту 169: Для аптек, розміщених у селах, наявність холодильника в кімнаті персоналу не є обов'язковою.	Абзац десятий пункту 169: Для аптек, розміщених у селах, у підземних медичних комплексах (закладах охорони здоров'я), на підземних рівнях будівель метрополітену, а також в інших захищених підземних об'єктах, наявність холодильника в кімнаті персоналу не є обов'язковою.
172. Аптека та її аптечні пункти, мобільні аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Київської області (включно з м. Києвом), крім випадків, встановлених пунктом 266 цих Ліцензійних умов. Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.	172. Аптека та її аптечні пункти, мобільні аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Київської області (включно з м. Києвом), крім випадків, встановлених пунктом 266 цих Ліцензійних умов. Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення у капітальних будинках закладів охорони здоров'я, а також в інших місцях, визначених підпунктом 1 пункту 167 цих Ліцензійних умов.