

**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. 303/2026 від 16.09.2026 року

**Міністру охорони здоров'я
України**

**щодо пропозицій до проєкту наказу
Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку контролю
якості лікарських засобів під час оптової
та роздрібної торгівлі»**

ЛЯШКУ В.К.

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601,

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

**Копія – Державна регуляторна
служба України**

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11

inform@drs.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 надає пропозиції до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», розміщеного для громадського обговорення на сайті Міністерства 07.09.2026 року.

Передусім звертаємо увагу на питання правових підстав розроблення проєкту Порядку в запропонованій редакції. Закон №2469-IX не містить прямої норми про затвердження МОЗ окремого Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі. Натомість у частині другій статті 108 Закону визначено, що порядок здійснення державного нагляду (контролю) у цій сфері встановлюється Кабінетом Міністрів України. Таким чином, потребує обґрунтування як правова підстава для прийняття такого наказу МОЗ, так і обсяг повноважень міністерства щодо встановлення міністерством нових обов'язків для суб'єктів господарювання. Основні вимоги до здійснення вхідного контролю лікарських засобів суб'єктами господарювання, які здійснюють оптову та роздрібну торгівлю, на нашу думку, мають бути визначені безпосередньо у Ліцензійних умовах як вимоги

до провадження відповідного виду господарської діяльності. Такий підхід забезпечить належну законодавчу основу встановлення відповідних обов'язків для ліцензіатів та узгодженість регулювання із Законом №2469-IX.

Також пунктом 1 проєкту Порядку визначено, що він встановлює механізм проведення не лише вхідного контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарювання, а й державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі. Однак положення розділів II та III проєкту фактично регламентують порядок здійснення вхідного контролю без визначення самостійного механізму проведення державного нагляду (контролю), його процедур, повноважень посадових осіб, порядку здійснення відповідних заходів та прийняття за їх результатами рішень. Таким чином, необхідно привести предмет регулювання проєкту у відповідність до його змісту та виключити відповідне положення з пункту 1.

Крім того, проєкт Порядку фактично передбачає покладення на уповноважену особу аптечного закладу функцій, які виходять за межі перевірки відповідності отриманої продукції супровідним документам та встановленим вимогам. На нашу думку, в аптеці має здійснюватися візуальний і документальний вхідний контроль: перевірка цілісності упаковки, маркування, супровідних документів, терміну придатності, умов транспортування та інших очевидних ознак можливого порушення якості. У разі виявлення ознак дефекту лікарський засіб має бути ізольований до з'ясування обставин та прийняття відповідного рішення. Аптека не повинна фактично виконувати функцію повторної оцінки якості серії лікарського засобу, яка вже була здійснена виробником та іншими відповідальними учасниками ланцюга постачання.

Потребує заміни формулювання «надає дозвіл на реалізацію (відпуск) лікарських засобів» на «підтверджує проведення вхідного контролю та відсутність встановлених підстав для недопущення лікарського засобу до реалізації» (підпункт 8 пункту 2 розділу II), оскільки уповноважена особа аптечного закладу не здійснює випуск серії лікарського засобу на ринок та не може своїм висновком підтверджувати якість серії в цілому.

Абзац третій підпункту 3 пункту 3 розділу II та відповідне положення підпункту 3 пункту 2 розділу III проєкту Порядку пропонуємо викласти в такій редакції: «Кожна серія лікарського засобу супроводжується в паперовій або електронній формі копіями документів, передбачених цим Порядком, що дають можливість ідентифікувати документ, його видавця, лікарський засіб та відповідну серію». Вважаємо недоцільною вимогу щодо засвідчення копій документів печаткою останнього постачальника, навіть із застереженням «за її наявності», оскільки така вимога має формальний характер та не впливає на підтвердження якості лікарського засобу. Достатнім має бути забезпечення можливості ідентифікації документа, його видавця та відповідної серії

лікарського засобу, у тому числі при використанні електронного документообігу.

Окремо звертаємо увагу на необхідність узгодження положень проєкту з Аналізом регуляторного впливу та його додатками. В основній частині АРВ витрати суб'єктів господарювання на виконання вимог проєкту визначені фактично лише як витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом протягом однієї години одним працівником – 52 грн. У додатках до АРВ передбачено додаткові витрати, зокрема на розроблення та впровадження внутрішніх процедур, інструктаж працівників, а також забезпечення проведення заходів державного нагляду (контролю). Відповідно до М-Тесту витрати суб'єкта малого та мікропідприємництва оцінені у 624 грн за перший рік та 2340 грн за п'ять років, а сумарні витрати 4223 таких суб'єктів – у 2 635 152 грн за перший рік та 9 881 820 грн за п'ять років. Наведені в додатках до АРВ розрахунки свідчать про наявність регуляторного навантаження, яке не відображене в основній частині АРВ у повному обсязі. У зв'язку з цим просимо узгодити положення АРВ та його додатків, забезпечити повне врахування витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних із виконанням передбачених проєктом вимог, та відповідним чином скоригувати АРВ.

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

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



Анастасія РИЖУК