

**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. 359/2026 від 02.10.2026 року

**Голові Ліквідаційної комісії Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками**

Тарасу ПРОНІВУ

03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

dls@dls.gov.ua

**щодо надання роз'яснення з
питань розміщення аптечних
складів та приміщень для
зберігання лікарських засобів
аптек**

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 та у Експертно-апеляційній раді Державної регуляторної служби України, засвідчує Вам свою повагу та, діючи в інтересах учасників фармацевтичного ринку, звертається до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) з проханням надати роз'яснення щодо вимог до розміщення аптечних складів.

Пунктом 105 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, крім активних фармацевтичних інгредієнтів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови), встановлено, що аптечні склади (бази) розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувального майданчика для під'їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей **на будь-якому поверсі** в ізольованих приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог [пункту 117](#) цих Ліцензійних умов)..

Розміщення аптечного складу (бази) в житлових будинках і будинках громадського призначення (спортивних спорудах, закладах освіти (школах, учбових і дитячих дошкільних закладах), закладах культури, спорту та соціального забезпечення, лікувально-профілактичних закладах, підприємствах торгівлі тощо) допускається за умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням.

Пунктом 120 Ліцензійних умов визначено, що виробничі приміщення для зберігання вогне небезпечних та вибухонебезпечних речовин ізолюються, захищаються від світла прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод. **Розміщення таких приміщень у підвалах, напівпідвалах та на цокольних поверхах не допускається.**

Підпунктом 2 пункту 31¹ Ліцензійних умов встановлено, що на період дії воєнного стану суб'єкти господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), за умови дотримання визначених виробником умов зберігання можуть здійснювати приймання, зберігання ліцензіатами лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин, що використовуються для виробництва лікарських засобів, та супутніх товарів **у складських приміщеннях, відомості про які відсутні у ліцензійному реєстрі** з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) або які належать іншому ліцензіату, а також відпуск/відвантаження лікарських засобів та супутніх товарів з таких складських приміщень за умови забезпечення їх якості та простежуваності. При цьому підпунктом 2¹ цього ж пункту Ліцензійних умов визначено, що у разі зберігання ліцензіатом лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин, що використовуються для виробництва лікарських засобів, та супутніх товарів, які належать іншому ліцензіату, підтвердження відповідності ліцензіата, який здійснює таке зберігання, вимогам щодо належної практики дистрибуції або належної виробничої практики, передбачені абзацом четвертим пункту 28 та абзацом третім пункту 58 цих Ліцензійних умов, не вимагається.

Абзацом сьомим частини другої статті 8 Закону України від 05 квітня 2007 року № 877-V «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» передбачено, що у межах своєї компетенції органи державного нагляду (контролю) та їх посадові особи під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) зобов'язані надавати консультаційну підтримку з питань здійснення державного нагляду (контролю), а стаття 19 цього ж закону визначає, що органи державного нагляду (контролю) безоплатно надають письмові консультації щодо вимог до провадження відповідної господарської діяльності та/або щодо здійснення державного нагляду (контролю). Консультації органів державного нагляду (контролю) можуть бути загальними (стосуватися невизначеного кола суб'єктів господарювання) або індивідуальними (стосуватися конкретного суб'єкта господарювання).

Пунктом 6 частини другої статті 6 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» визначено, що до повноважень органів ліцензування віднесено здійснення інформаційного та методичного супроводження ліцензування.

Згідно з підпунктом 22 пункту 11 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Голова Держлікслужби у межах своїх повноважень інформує та надає роз'яснення щодо реалізації державної політики, а підпунктом 1 пункту 4 Положення визначено, що одним із завдань Держлікслужби є узагальнення практики застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції.

З огляду на викладене та з метою правильного розуміння норм законодавства для належної організації аптечними закладами збереження товарних запасів, можливості безперебійного постачання та відпуску лікарських засобів в умовах постійних ракетних обстрілів російської федерації, **просимо надати роз'яснення з таких питань:**

- 1. Чи можуть розміщуватися аптечні склади (складські приміщення), відомості про які відсутні у ліцензійному реєстрі, в ізольованих підвальних, напівпідвальних та цокольних приміщеннях (поверхах), з окремим самостійним виходом назовні (за винятком приміщень для зберігання вогнебезпечних та вибухонебезпечних речовин), в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях або в житлових будинках і**

будинках громадського призначення (спортивних спорудах, закладах освіти (школах, учбових і дитячих дошкільних закладах), закладах культури, спорту та соціального забезпечення, лікувально-профілактичних закладах, підприємствах торгівлі тощо), якщо вони експлуатуються за призначенням?

2. Надати перелік вогнебезпечних та вибухонебезпечних речовин (лікарських засобів), стосовно яких Ліцензійними умовами встановлено обмеження щодо їх зберігання у підвалах, напівпідвалах та на цокольних поверхах.

Просимо надати відповідь у встановленому законодавством порядку на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com, а також на поштову адресу: **01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.**

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



Анастасія РИЖУК