

№ 2
«06» січня 2026 року

Міністру охорони здоров'я України
Віктору ЛЯШКУ

*Щодо постанови КМУ, що дозволяє реалізацію
безрецептурних лікарських засобів на АТС*

Шановний Вікторе Кириловичу!

Громадська спілка «Спілка українських підприємців» (надалі – Спілка) висловлює свою повагу та звертається щодо наступного.

Спілка створена підприємцями, незалежно від політичного чи олігархічного впливу, є найбільшим об'єднанням українського бізнесу, до якого входять понад 1300 компаній різних розмірів і галузей. Спілка виступає за впровадження прозорих правил ведення бізнесу та сприяє розвитку сприятливого бізнес-клімату, що стимулює економічне зростання в Україні. Ми активно співпрацюємо на міжнародному рівні, що підтверджується нашим членством у BusinessEurope та Business at OECD (BIAC).

26 грудня 2025 року було прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – Постанова).

Постановою було дозволено здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, працівниками АЗС, без утворення аптеки чи її структурного підрозділу, за умови:

- дотримання умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником;
- забезпечення процесу отримання лікарських засобів;
- проведення вхідного контролю уповноваженою особою суб'єкта господарювання, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та без вимог до стажу роботи за цією спеціальністю, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів в межах однієї області.

Учасники Спілки вважають, прийняті зміни мають значний вплив на фармацевтичний ринок, оскільки, з однієї сторони, можуть підвищити фізичну доступність безрецептурних лікарських засобів, але з іншої – створити значні ризики з точки зору безпеки пацієнтів, якості зберігання, професійної консультації та ефективного контролю за застосування лікарських засобів пацієнтами. Без належних обмежень, контролю та відповідального нагляду ці ризики можуть призвести до загострення проблем самолікування та зниження фармацевтичної безпеки.

На думку учасників Спілки, прийняття таких змін потребує повноцінного публічного фахового обговорення із усіма учасниками фармацевтичного ринку (виробники, дистриб'ютори і аптечні заклади), а також – з представниками автозаправних станцій. Мета – опрацювання потенційних ризиків і проблемних моментів та, за результатами обговорення – внесення змін з метою оптимального функціонування нововведень або їхнього скасування як таких за відсутності доцільності.

Зокрема, дозвіл на реалізацію безрецептурних лікарських засобів поза аптечнимикладами, як на АЗС, потребує детального вивчення досвіду країн ЄС. Оскільки на рівні Євросоюзу відсутній єдиний підхід, і регулювання роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами належить до національної компетенції держав-членів ЄС, тож у кожній

країні є свої особливості такого регулювання.

Важливо, що проект змін було опубліковано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками лише 16 грудня 2025 року. Відповідно, термін громадського обговорення протягом 30 днів не було дотримано. Таким чином, учасники Спілки не встигли направити свої пропозиції.

Враховуючи викладене вище, учасники Спілки пропонують провести відкриту публічну робочу нараду із залученням представників громадськості та професійного середовища та визначитися щодо доцільності нововведень і, відповідно, скасування прийнятої Постанови або напрацювання додаткових змін, що дозволять забезпечити належний контроль за відпуском лікарських засобів за межами аптечних закладів та зменшити ризики неправильного застосування лікарських засобів пацієнтами.

Контакти для зв'язку зі Спілкою тел.: 095-047-15-50, office@sup.org.ua

З повагою,
Виконавчий директор
Катерина Глазкова

