

Від початку березня здійснюватиметься реалізація ліків на автозаправних станціях та обмежуватиметься асортимент аптек, розміщених у лікарнях

З березня набувають чинності постанови Кабінету Міністрів України (КМУ) від 26.12.2025 р. № 1802 та № 1803, якими вносяться зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови), що затверджені постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929.

Асортимент аптек

Постанова № 1802 зобов'язує аптечні заклади, розміщені в приміщеннях лікувально-профілактичних закладів державної та/або комунальної форми власності, здійснювати реалізацію лише:

- препаратів за трьома найнижчими цінами за одиницю лікарського засобу серед усіх наявних у Національному каталозі цін (далі – Нацкаталог) із аналогічними складом, дозуванням та формою випуску;
- лікарських засобів, що закуповуються і реалізуються в межах договорів керованого доступу;
- ліків, які відпускають за програмою «Доступні ліки»;
- радіофармацевтичних препаратів;
- наркотичних, психотропних лікарських засобів (окрім ліків, які містять малу кількість наркотичного засобу та/або психотропної речовини, що не перевищує встановлену законодавством гранично допустиму норму), медичні гази, а також лікарські засоби (окрім комбінованих), що містять прекурсори;
- екстемпоральні лікарські засоби;
- товари, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи згідно із переліком, визначеним Міністерством охорони здоров'я України.

Зауважимо, в січні Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками проводила онлайн-зустріч із бізнес-спільнотою стосовно обговорення положень постанови № 1802. Під час зустрічі у відомстві наголосили, що розрахунок 3 лікарських засобів із найнижчими цінами здійснюється на одиницю лікарського засобу (таблетку, ампулу, флакон).

Проти запровадження цих обмежень уже, зокрема, виступили Громадська спілка «Аптечна професійна асоціація України» (ГС «АПАУ»), Асоціація виробників інноваційних ліків (Association of Pharmaceutical Research & Development – APRaD), Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників України (AIPM Ukraine), Європейська Бізнес Асоціація (European Business Association), оскільки вони вважають, що це як обмежує доступ пацієнта до ліків, так і порушує конкурентне законодавство. Окрім того, ще перед ухваленням постанови № 1802 Антимонопольний комітет України виступав проти таких змін.

Вимоги до площі аптек

Постановою № 1802 теж вносяться зміни до Ліцензійних умов, якими спрощено вимоги до площі аптек. Серед іншого, допуска-

ється загальна мінімальна площа аптек, розташованих у лікувально-профілактичних закладах у:

- містах і селищах не менше ніж 30 м², а площа торговельного залу не менше, ніж 11 м²;
- селі не менше, ніж 18 м² із виділенням зони торговельного залу не менше, ніж 6 м², та зони для зберігання лікарських засобів і службово-побутової зони.

Окрім цього, змінами передбачено, що площа аптечних пунктів не може бути меншою, ніж 10 м².

Реалізація ліків на автозаправних станціях

Постанова № 1803 також доповнює Ліцензійні умови новим положенням, яким дозволятиметься роздрібна торгівля безрецептурними лікарськими засобами у приміщеннях автозаправних станцій (АЗС) без необхідності утворення аптеки чи її структурного підрозділу. Торгівля такими ліками здійснюватиметься безпосередньо працівниками АЗС або через вендингові автомати.

Для реалізації препаратів на АЗС потрібно буде:

- отримати відповідну ліцензію. Для цього заявникам слід подати відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу за формою згідно з додатком 25 Ліцензійних умов;
- дотримуватися умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником, у спеціальній зоні окремо від інших товарів, що реалізуються на АЗС;
- забезпечувати процес отримання ліків, проводити вхідний контроль та завантаження препаратів до автоматів уповноваженою особою.

До уповноважених осіб, які здійснюватимуть вхідний контроль якості лікарських засобів на АЗС, постановою № 1803 висуваються певні кваліфікаційні вимоги. Такі особи повинні мати диплом не нижче молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» без вимог до стажу роботи за цією спеціальністю, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо забезпечення функціонування системи якості ліків у межах однієї області.

Проти запровадження цих нововведень теж виступили ГС «АПАУ», Громадська організація «Всеукраїнська фармацевтична палата» (ГО «ВФП»).

Підготовлено ТОВ Медікс Груп