



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань охорони здоров'я

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-95-16, тел./факс: 255-95-33

№ 04-25/15-962(221146)

"21" вересня 2016 р.

**Міністерство охорони
здоров'я України**

Кущу Д.О.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 264, яким визначено, що «МОЗ України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів», направляємо звернення мешканця міста Кам'янське Куща Д.О., стосовно внесення змін до законодавства та дозволу продажу безрецептурних ліків у торговельній мережі, яке подавалось як електронна петиція, однак не набрало необхідної кількості підписів.

Просимо об'єктивно проаналізувати надані пропозиції і поінформувати автора звернення та Комітет про доцільність чи недоцільність їх врахування.

Додаток: на 1 арк. на першу адресу.

Голова Комітету

О.В.Богомолець



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

04.10.2016 № 18-01/2-1/13/2779-16/3377 На № 04-25/15/962(221146) 21.09.16
26.183

**Комітет Верховної Ради України з
питань охорони здоров'я**

МОЗ України спільно з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянули лист Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я від 21.09.2016 № 04-25/15-962(221146) щодо звернення громадянина Куца Д.О. стосовно внесення змін до законодавства з метою продажу безрецептурних ліків у торговельній мережі (магазинах, супермаркетах, крамницях, автозаправних станціях тощо) та в межах компетенції повідомляємо.

Відповідно до статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон), ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності, як, зокрема, виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

У відповідності до Господарського кодексу України, ліцензування є одним із засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання, спрямованим на забезпечення єдиної державної політики у цій сфері та захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів.

Згідно зі статтею 3 Закону, державна політика у сфері ліцензування ґрунтується, крім іншого, на принципі пріоритетності захисту прав, законних інтересів, життя і здоров'я людини, навколишнього природного середовища, захисту обмежених ресурсів держави та забезпечення безпеки держави, що передбачає застосування ліцензування господарської діяльності лише до такого виду, провадження якого становить загрозу порушення прав, законних інтересів громадян, життю чи здоров'ю людини, навколишньому природному середовищу та/або безпеці держави, і лише у разі недостатності інших засобів державного регулювання.

Відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної, торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом МОЗ України від 31.10.2011 № 723, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.12.2011 за № 1420/20158 відпуск (реалізація) лікарських засобів проводиться суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи.



✓

Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів повинен забезпечити умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених виробником.

Під час транспортування лікарських засобів мають бути дотримані умови, що забезпечують збереження їх належної якості, схоронності та цілісності, не допускають попадання на них пилу, атмосферних опадів і впливу сторонніх запахів.

Лікарські засоби під час транспортування повинні бути захищені від пошкодження упаковки, розливання, забруднення, контамінації іншими лікарськими засобами або речовинами. Не допускається транспортування лікарських засобів разом з іншими видами вантажу за виключенням супутніх товарів.

Крім того, ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен зокрема забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами та дотримуватися визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів.

Станом на 01.10.2016 в Україні роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через 17895 аптек та 5010 аптечних пунктів. Зокрема, у містах – 15430 аптек та 4352 аптечні пункти, у сільській місцевості – 2465 аптек та 658 аптечних пунктів. Навантаження на один аптечний заклад в середньому по Україні складає 1961 особа, у містах – 1592 особи, у сільській місцевості – 4612 осіб.

В середньому в країнах ЄС показник навантаження на один аптечний заклад становить 3300 осіб (наприклад, у Великобританії – 4700 осіб).

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальними органами здійснюється постійний контроль за додержанням ліцензіатом Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною, торгівлі лікарськими засобами.

Враховуючи існуючі ризики порушення визначених умов зберігання лікарських засобів при реалізації їх через магазини, супермаркети, крамниці, автозаправні станції тощо, вважаємо недоцільним внесення запропонованих змін до законодавства.

Про вищезазначене заявника повідомлено.

Заступник Міністра



Роман ІЛИК